SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 152° - Numero 194

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 22 agosto 2011** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero dell'economia e delle finanze
AMMINISTRAZIONE AUTONOMA DEI MONOPOLI DI STATO

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero della salute

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

Ministero dello sviluppo economico
DIPARTIMENTO PER LE COMUNICAZIONI

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 1° agosto 2011, n. **141**.

Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni, a norma dell'articolo 2, comma 3, della legge 4 marzo 2009, n. 15.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76, 87, 92, 95 e 117 della Costituzione;

Vista la legge 4 marzo 2009, n. 15, recante delega al Governo finalizzata all'ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e alla efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni, nonché disposizioni integrative delle funzioni attribuite al Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro e alla Corte dei conti; e, in particolare, l'articolo 2, comma 3, secondo il quale il Governo, entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo attuativo della delega contenuta al comma 1 del medesimo articolo 2, può adottare eventuali disposizioni integrative e correttive, con le medesime modalità e nel rispetto dei medesimi principi e criteri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, recante riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 21 gennaio 2011;

Acquisito il parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 20 aprile 2011;

Acquisito il parere delle competenti Commissioni della Camera dei deputati;

Rilevato che le competenti Commissioni del Senato della Repubblica non hanno espresso il proprio parere nei termini previsti;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 22 luglio 2011;

Sulla proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifica all'articolo 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165

1. All'articolo 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, dopo il comma 6-*ter*, è inserito il seguente:

«6-*quater*. Per gli Enti locali, che risultano collocati nella classe di virtuosità di cui all'articolo 20, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, come individuati con il decreto di cui al comma 2 del medesimo articolo, il numero complessivo degli incarichi a contratto nella dotazione organica dirigenziale, conferibili ai sensi dell'articolo 110, comma 1, del Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, non può in ogni caso superare la percentuale del diciotto per cento della dotazione organica della qualifica dirigenziale a tempo indeterminato. Si applica quanto previsto dal comma 6-*bis*».

Art. 2.

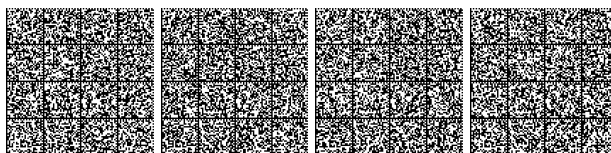
Modifica all'articolo 19 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150

1. L'articolo 19, comma 6, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, è sostituito dal seguente:

«6. Le disposizioni di cui ai commi 2 e 3 non si applicano al personale dipendente, se il numero dei dipendenti in servizio nell'amministrazione non è superiore a quindici e, ai dirigenti, se il numero dei dirigenti in servizio nell'amministrazione non è superiore a cinque. In ogni caso, deve essere garantita l'attribuzione selettiva della quota prevalente delle risorse destinate al trattamento economico accessorio collegato alla perfomance, in applicazione del principio di differenziazione del merito, ad una parte limitata del personale dirigente e non dirigente.».

Art. 3.

Modifica all'articolo 31 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150

1. All'articolo 31, comma 2, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Si applica comunque quanto previsto dall'articolo 19, comma 6.».

Art. 4.

Modifica all'articolo 65 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150

1. All'articolo 65, comma 4, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, le parole: «articolo 30, comma 4.» sono sostituite dalle seguenti: «articolo 31, comma 4.».

Art. 5.

Interpretazione autentica dell'articolo 65 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150

1. L'articolo 65, commi 1, 2 e 4, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, si interpreta nel senso che l'adeguamento dei contratti collettivi integrativi è necessario solo per i contratti vigenti alla data di entrata in vigore del citato decreto legislativo, mentre ai contratti sottoscritti successivamente si applicano immediatamente le disposizioni introdotte dal medesimo decreto.

2. L'articolo 65, comma 5, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, si interpreta nel senso che le disposizioni che si applicano dalla tornata contrattuale successiva a quella in corso al momento dell'entrata in vigore dello stesso decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, sono esclusivamente quelle relative al procedimento negoziale di approvazione dei contratti collettivi nazionali e, in particolare, quelle contenute negli articoli 41, commi da 1 a 4, 46, commi da 3 a 7, e 47 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, come modificati rispettivamente dagli articoli 56, 58, 59, comma 1, del citato decreto legislativo n. 150 del 2009, nonché quella dell'articolo 66, comma 3, del decreto legislativo n. 150 del 2009.

Art. 6.

Norme transitorie

1. La differenziazione retributiva in fasce prevista dagli articoli 19, commi 2 e 3, e 31, comma 2, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, si applica a partire dalla tornata di contrattazione collettiva successiva a quella relativa al quadriennio 2006-2009. Ai fini previsti dalle citate disposizioni, nelle more dei predetti rinnovi contrattuali, possono essere utilizzate le eventuali economie aggiuntive destinate all'erogazione dei premi dall'articolo 16, comma 5, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.

2. Fino alla data di emanazione dei decreti di cui all'articolo 19, comma 6-*quater*, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, come introdotto dall'articolo 1 del presente decreto, per gli enti locali i contratti stipulati in base a previsioni legislative, statutarie e regolamentari, nel rispetto delle limitazioni finanziarie sulla spesa del personale e sull'utilizzo dei contratti di lavoro a tempo determinato, che hanno superato i contingenti di cui all'articolo 19, comma 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001 ed in essere al 9 marzo 2011, possono essere mantenuti fino alla loro scadenza, fermo restando la valutabilità della conformità dei contratti stessi e degli incarichi ad ogni altra disposizione normativa.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 1° agosto 2011

NAPOLITANO

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BRUNETTA, *Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione*

TREMONTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* PALMA

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con d.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo degli articoli 92, 95 e 117 della Costituzione:

«Art. 92. Il Governo della Repubblica è composto del Presidente del Consiglio e dei Ministri, che costituiscono insieme il Consiglio dei Ministri.

Il Presidente della Repubblica nomina il Presidente del Consiglio dei ministri e, su proposta di questo, i Ministri.».

«Art. 95. Il Presidente del Consiglio dei ministri dirige la politica generale del Governo e ne è responsabile. Mantiene la unità di indirizzo politico ed amministrativo, promovendo e coordinando l'attività dei Ministri.

I Ministri sono responsabili collegialmente degli atti del Consiglio dei Ministri, e individualmente degli atti dei loro dicasteri.

La legge provvede all'ordinamento della Presidenza del Consiglio e determina il numero, le attribuzioni e l'organizzazione dei Ministeri.»

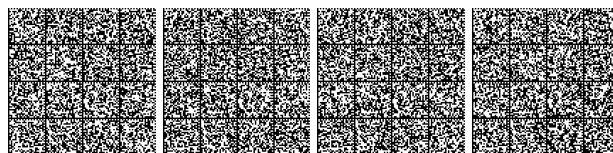
«Art. 117. La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

a) politica estera e rapporti internazionali dello Stato; rapporti dello Stato con l'Unione europea; diritto di asilo e condizione giuridica dei cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea;

b) immigrazione;

c) rapporti tra la Repubblica e le confessioni religiose;

d) difesa e Forze armate; sicurezza dello Stato; armi, munizioni ed esplosivi;

e) moneta, tutela del risparmio e mercati finanziari; tutela della concorrenza; sistema valutario; sistema tributario e contabile dello Stato; perequazione delle risorse finanziarie;

f) organi dello Stato e relative leggi elettorali; *referendum* statali; elezione del Parlamento europeo;

g) ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali;

h) ordine pubblico e sicurezza, ad esclusione della polizia amministrativa locale;

i) cittadinanza, stato civile e anagrafi;

l) giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia amministrativa;

m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;

n) norme generali sull'istruzione;

o) previdenza sociale;

p) legislazione elettorale, organi di governo e funzioni fondamentali di Comuni, Province e Città metropolitane;

q) dogane, protezione dei confini nazionali e profilassi internazionale;

r) pesi, misure e determinazione del tempo; coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale; opere dell'ingegno;

s) tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali.

Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: rapporti internazionali e con l'Unione europea delle Regioni; commercio con l'estero; tutela e sicurezza del lavoro; istruzione, salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche e con esclusione della istruzione e della formazione professionale; professioni; ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; tutela della salute; alimentazione; ordinamento sportivo; protezione civile; governo del territorio; porti e aeroporti civili; grandi reti di trasporto e di navigazione; ordinamento della comunicazione; produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia; previdenza complementare e integrativa; armonizzazione dei bilanci pubblici e coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario; valorizzazione dei beni culturali e ambientali e promozione e organizzazione di attività culturali; casse di risparmio, casse rurali, aziende di credito a carattere regionale; enti di credito fondiario e agrario a carattere regionale. Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei principî fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.

Spetta alle Regioni la potestà legislativa in riferimento ad ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.

La potestà regolamentare spetta allo Stato nelle materie di legislazione esclusiva, salva delega alle Regioni. La potestà regolamentare spetta alle Regioni in ogni altra materia. I Comuni, le Province e le Città metropolitane hanno potestà regolamentare in ordine alla disciplina dell'organizzazione e dello svolgimento delle funzioni loro attribuite.

Le leggi regionali rimuovono ogni ostacolo che impedisce la piena parità degli uomini e delle donne nella vita sociale, culturale ed economica e promuovono la parità di accesso tra donne e uomini alle cariche elettive.

La legge regionale ratifica le intese della Regione con altre Regioni per il migliore esercizio delle proprie funzioni, anche con individuazione di organi comuni.

Nelle materie di sua competenza la Regione può concludere accordi con Stati e intese con enti territoriali interni ad altro Stato, nei casi e con le forme disciplinati da leggi dello Stato.».

— Si riporta il testo dell'art. 2 della legge 4 marzo 2009, n. 15 (Delega al Governo finalizzata all'ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e alla efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni nonché disposizioni integrative delle funzioni attribuite al Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro e alla Corte dei conti), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 5 marzo 2009, n. 53:

«Art. 2 *(Delega al Governo in materia di riforma del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni)*. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, entro il termine di nove mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi volti a riformare, anche mediante modifiche al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, la disciplina del rapporto di lavoro dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni, di cui all'art. 2, comma 2, del medesimo decreto legislativo, come modificato dall'art. 1 della presente legge, e della relativa contrattazione collettiva per il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

a) convergenza degli assetti regolativi del lavoro pubblico con quelli del lavoro privato, con particolare riferimento al sistema delle relazioni sindacali;

b) miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia delle procedure della contrattazione collettiva;

c) introduzione di sistemi interni ed esterni di valutazione del personale e delle strutture, finalizzati ad assicurare l'offerta di servizi conformi agli standard internazionali di qualità e a consentire agli organi di vertice politici delle pubbliche amministrazioni l'accesso diretto alle informazioni relative alla valutazione del personale dipendente;

d) garanzia della trasparenza dell'organizzazione del lavoro nelle pubbliche amministrazioni e dei relativi sistemi retributivi;

e) valorizzazione del merito e conseguente riconoscimento di meccanismi premiali per i singoli dipendenti sulla base dei risultati conseguiti dalle relative strutture amministrative;

f) definizione di un sistema più rigoroso di responsabilità dei dipendenti pubblici;

g) affermazione del principio di concorsualità per l'accesso al lavoro pubblico e per le progressioni di carriera;

h) introduzione di strumenti che assicurino una più efficace organizzazione delle procedure concorsuali su base territoriale, conformemente al principio della parità di condizioni per l'accesso ai pubblici uffici, da garantire, mediante specifiche disposizioni del bando, con riferimento al luogo di residenza dei concorrenti, quando tale requisito sia strumentale all'assolvimento di servizi altrimenti non attuabili o almeno non attuabili con identico risultato;

i) previsione dell'obbligo di permanenza per almeno un quinquennio nella sede della prima destinazione anche per i vincitori delle procedure di progressione verticale, considerando titolo preferenziale nelle medesime procedure di progressione verticale la permanenza nelle sedi carenti di organico.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati nell'osservanza dei principi e criteri direttivi fissati dai seguenti articoli, nonché nel rispetto del principio di pari opportunità, su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, e, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, relativamente all'attuazione delle disposizioni di cui agli articoli 3, comma 2, lettera *a)*, 4, 5 e 6, nonché previo parere della medesima Conferenza relativamente all'attuazione delle restanti disposizioni della presente legge, sono trasmessi alle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, le quali esprimono il proprio parere entro sessanta giorni dalla data della trasmissione; decorso tale termine, i decreti sono adottati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto al comma 1, o successivamente, quest'ultimo termine è prorogato di sessanta giorni.

3. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di cui al comma 1, il Governo può adottare eventuali disposizioni integrative e correttive, con le medesime modalità e nel rispetto dei medesimi principi e criteri.

4. I decreti legislativi di cui al comma 1 individuano le disposizioni rientranti nella competenza legislativa esclusiva dello Stato, ai sensi dell'art. 117, secondo comma, della Costituzione, e quelle contenenti principi generali dell'ordinamento giuridico, ai quali si adeguano le regioni e gli enti locali negli ambiti di rispettiva competenza.

5. Le disposizioni della presente legge si applicano alla Presidenza del Consiglio dei ministri, salvo che risultino incompatibili con la specificità del relativo ordinamento.».

— Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286 (Riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione

dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1999, n. 193.

— Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 (Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° settembre 1999, n. 205, S.O.

— Il decreto legislativo 30 marzo 2001 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 maggio 2001, n. 106, S.O.

— Il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112 (Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria», convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 giugno 2008, n. 147, S. O.

— Il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 (Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 ottobre 2009, n. 254, S.O.

— Si riporta il testo dell'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali):

«Art. 8 *(Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata)*. — 1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'art. 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei Ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, come modificato dal presente decreto legislativo:

«Art.19 *(Incarichi di funzioni dirigenziali)*. — 1. Ai fini del conferimento di ciascun incarico di funzione dirigenziale si tiene conto, in relazione alla natura e alle caratteristiche degli obiettivi prefissati ed alla complessità della struttura interessata, delle attitudini e delle capacità professionali del singolo dirigente, dei risultati conseguiti in precedenza nell'amministrazione di appartenenza e della relativa valutazione, delle specifiche competenze organizzative possedute, nonché delle esperienze di direzione eventualmente maturate all'estero, presso il settore privato o presso altre amministrazioni pubbliche, purché attinenti al conferimento dell'incarico. Al conferimento degli incarichi e al passaggio ad incarichi diversi non si applica l'art. 2103 del codice civile.

1-*bis*. L'amministrazione rende conoscibili, anche mediante pubblicazione di apposito avviso sul sito istituzionale, il numero e la tipologia dei posti di funzione che si rendono disponibili nella dotazione organica ed i criteri di scelta; acquisisce le disponibilità dei dirigenti interessati e le valuta.

1-*ter*. Gli incarichi dirigenziali possono essere revocati esclusivamente nei casi e con le modalità di cui all'art. 21, comma 1, secondo periodo.

2. Tutti gli incarichi di funzione dirigenziale nelle amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, sono conferiti secondo le disposizioni del presente articolo. Con il provvedimento di conferimento dell'incarico, ovvero con separato provvedimento del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro competente per gli incarichi di cui al comma 3, sono individuati l'oggetto dell'incarico e gli obiettivi da conseguire, con riferimento alle priorità, ai piani e ai programmi definiti dall'organo di vertice nei propri atti di indirizzo e alle eventuali modifiche degli stessi che intervengano nel corso del rapporto, nonché la durata dell'incarico, che deve essere correlata agli obiettivi prefissati e che, comunque, non può essere inferiore a tre anni né eccedere il termine di cinque anni. La durata dell'incarico può essere inferiore a tre anni se coincide con il conseguimento del limite di età per il collocamento a riposo dell'interessato. Gli incarichi sono rinnovabili. Al provvedimento di conferimento dell'incarico accede un contratto individuale con cui è definito il corrispondente trattamento economico, nel rispetto dei princìpi definiti dall'art. 24. È sempre ammessa la risoluzione consensuale del rapporto. In caso di primo conferimento ad un dirigente della seconda fascia di incarichi di uffici dirigenziali generali o di funzioni equiparate, la durata dell'incarico è pari a tre anni. Resta fermo che per i dipendenti statali titolari di incarichi di funzioni dirigenziali ai sensi del presente articolo, ai fini dell'applicazione dell'art. 43, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1973, n. 1092, e successive modificazioni, l'ultimo stipendio va individuato nell'ultima retribuzione percepita in relazione all'incarico svolto.

3. Gli incarichi di Segretario generale di ministeri, gli incarichi di direzione di strutture articolate al loro interno in uffici dirigenziali generali e quelli di livello equivalente sono conferiti con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente, a dirigenti della prima fascia dei ruoli di cui all'art. 23 o, con contratto a tempo determinato, a persone in possesso delle specifiche qualità professionali e nelle percentuali previste dal comma 6.

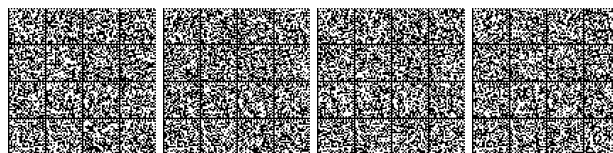
4. Gli incarichi di funzione dirigenziale di livello generale sono conferiti con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro competente, a dirigenti della prima fascia dei ruoli di cui all'art. 23 o, in misura non superiore al 70 per cento della relativa dotazione, agli altri dirigenti appartenenti ai medesimi ruoli ovvero, con contratto a tempo determinato, a persone in possesso delle specifiche qualità professionali richieste dal comma 6.

4-*bis*. I criteri di conferimento degli incarichi di funzione dirigenziale di livello generale, conferiti ai sensi del comma 4 del presente articolo, tengono conto delle condizioni di pari opportunità di cui all'art. 7.

5. Gli incarichi di direzione degli uffici di livello dirigenziale sono conferiti, dal dirigente dell'ufficio di livello dirigenziale generale, ai dirigenti assegnati al suo ufficio ai sensi dell'art. 4, comma 1, lettera *c)*.

5-*bis*. Gli incarichi di cui ai commi da 1 a 5 possono essere conferiti, da ciascuna amministrazione, entro il limite del 10 per cento della dotazione organica dei dirigenti appartenenti alla prima fascia dei ruoli di cui all'art. 23 e del 5 per cento della dotazione organica di quelli appartenenti alla seconda fascia, anche a dirigenti non appartenenti ai ruoli di cui al medesimo art. 23, purché dipendenti delle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, ovvero di organi costituzionali, previo collocamento fuori ruolo, comando o analogo provvedimento secondo i rispettivi ordinamenti.

5-*ter*. I criteri di conferimento degli incarichi di direzione degli uffici di livello dirigenziale, conferiti ai sensi del comma 5 del presente articolo, tengono conto delle condizioni di pari opportunità di cui all'art. 7.

6. Gli incarichi di cui ai commi da 1 a 5 possono essere conferiti, da ciascuna amministrazione, entro il limite del 10 per cento della dotazione organica dei dirigenti appartenenti alla prima fascia dei ruoli di cui all'art. 23 e dell'8 per cento della dotazione organica di quelli appartenenti alla seconda fascia, a tempo determinato ai soggetti indicati dal presente comma. La durata di tali incarichi, comunque, non può eccedere, per gli incarichi di funzione dirigenziale di cui ai commi 3 e 4, il termine di tre anni, e, per gli altri incarichi di funzione dirigenziale il termine di cinque anni. Tali incarichi sono conferiti, fornendone esplicita motivazione, a persone di particolare e comprovata qualificazione professionale, non rinvenibile nei ruoli dell'Amministrazione, che

abbiano svolto attività in organismi ed enti pubblici o privati ovvero aziende pubbliche o private con esperienza acquisita per almeno un quinquennio in funzioni dirigenziali, o che abbiano conseguito una particolare specializzazione professionale, culturale e scientifica desumibile dalla formazione universitaria e postuniversitaria, da pubblicazioni scientifiche e da concrete esperienze di lavoro maturate per almeno un quinquennio, anche presso amministrazioni statali, ivi comprese quelle che conferiscono gli incarichi, in posizioni funzionali previste per l'accesso alla dirigenza, o che provengano dai settori della ricerca, della docenza universitaria, delle magistrature e dei ruoli degli avvocati e procuratori dello Stato. Il trattamento economico può essere integrato da una indennità commisurata alla specifica qualificazione professionale, tenendo conto della temporaneità del rapporto e delle condizioni di mercato relative alle specifiche competenze professionali. Per il periodo di durata dell'incarico, i dipendenti delle pubbliche amministrazioni sono collocati in aspettativa senza assegni, con riconoscimento dell'anzianità di servizio.

6-*bis*. Fermo restando il contingente complessivo dei dirigenti di prima o seconda fascia il quoziente derivante dall'applicazione delle percentuali previste dai commi 4, 5-*bis* e 6, è arrotondato all'unità inferiore, se il primo decimale è inferiore a cinque, o all'unità superiore, se esso è uguale o superiore a cinque.

6-*ter*. Il comma 6 ed il comma 6-*bis* si applicano alle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2.

6-*quater*. Per gli Enti locali, che risultano collocati nella classe di virtuosità di cui all'art. 20, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, come individuati con il decreto di cui al comma 2 del medesimo articolo, il numero complessivo degli incarichi a contratto nella dotazione organica dirigenziale, conferibili ai sensi dell'art. 110, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, non può in ogni caso superare la percentuale del diciotto per cento della dotazione organica della qualifica dirigenziale a tempo indeterminato. Si applica quanto previsto dal comma 6-*bis*.

7.

8. Gli incarichi di funzione dirigenziale di cui al comma 3 cessano decorsi novanta giorni dal voto sulla fiducia al Governo.

9. Degli incarichi di cui ai commi 3 e 4 è data comunicazione al Senato della Repubblica ed alla Camera dei deputati, allegando una scheda relativa ai titoli ed alle esperienze professionali dei soggetti prescelti.

10. I dirigenti ai quali non sia affidata la titolarità di uffici dirigenziali svolgono, su richiesta degli organi di vertice delle amministrazioni che ne abbiano interesse, funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca o altri incarichi specifici previsti dall'ordinamento, ivi compresi quelli presso i collegi di revisione degli enti pubblici in rappresentanza di amministrazioni ministeriali.

11. Per la Presidenza del Consiglio dei Ministri, per il ministero degli affari esteri nonché per le amministrazioni che esercitano competenze in materia di difesa e sicurezza dello Stato, di polizia e di giustizia, la ripartizione delle attribuzioni tra livelli dirigenziali differenti è demandata ai rispettivi ordinamenti.

12. Per il personale di cui all'art. 3, comma 1, il conferimento degli incarichi di funzioni dirigenziali continuerà ad essere regolato secondo i rispettivi ordinamenti di settore. Restano ferme le disposizioni di cui all'art. 2 della legge 10 agosto 2000, n. 246.

12-*bis*. Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme non derogabili dai contratti o accordi collettivi.».

— Si riporta il testo dell'art. 20 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111:

«Art. 20 *(Nuovo patto di stabilità interno: parametri di virtuosità)*. — 1. A decorrere dall'anno 2012 le modalità di raggiungimento degli obiettivi di finanza pubblica delle singole regioni, esclusa la componente sanitaria, delle province autonome di Trento e di Bolzano e degli enti locali del territorio, possono essere concordate tra lo Stato e le regioni e le province autonome, previo accordo concluso in sede di Consiglio delle autonomie locali e ove non istituito con i rappresentanti dell'ANCI e dell'UPI regionali. Le predette modalità si conformano a criteri europei con riferimento all'individuazione delle entrate e delle spese da considerare nel saldo valido per il patto di stabilità interno. Le regioni e le province autonome rispondono nei confronti dello Stato del mancato rispetto degli obiettivi di cui al primo periodo, attraverso un maggior concorso delle stesse nell'anno successivo in misura pari alla differenza tra l'obiettivo complessivo e il risultato complessivo conseguito. Restano ferme le vigenti sanzioni a carico degli enti responsabili del mancato rispetto degli obiettivi del patto di stabilità interno e il monitoraggio a livello centrale, nonché il termine perentorio del 31 ottobre per la comunicazione della rimodulazione degli obiettivi. La Conferenza permanente per il coordinamento della finanza pubblica, con il supporto tecnico della Commissione tecnica paritetica per l'attuazione del federalismo fiscale, monitora l'applicazione del presente comma. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, da adottare entro il 30 novembre 2011, sono stabilite le modalità per l'attuazione del presente comma, nonché le modalità e le condizioni per l'eventuale esclusione dall'ambito di applicazione del presente comma delle regioni che in uno dei tre anni precedenti siano risultate inadempienti al patto di stabilità e delle regioni sottoposte ai piani di rientro dai deficit sanitari.

2. Ai fini di ripartire l'ammontare del concorso alla realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica fissati, a decorrere dall'anno 2013, dal comma 5, nonché dall'art. 14 del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, tra gli enti del singolo livello di governo, i predetti enti sono ripartiti con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'interno e con il Ministro per gli affari regionali e per la coesione territoriale, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, in quattro classi, sulla base dei seguenti parametri di virtuosità:

a) prioritaria considerazione della convergenza tra spesa storica e costi e fabbisogni standard;

b) rispetto del patto di stabilità interno;

c) incidenza della spesa del personale sulla spesa corrente dell'ente in relazione al numero dei dipendenti in rapporto alla popolazione residente, alle funzioni svolte anche attraverso esternalizzazioni nonché all'ampiezza del territorio; la valutazione del predetto parametro tiene conto del suo valore all'inizio della legislatura o consiliatura e delle sue variazioni nel corso delle stesse ai fini dell'applicazione del comma 2-*ter*;

d) autonomia finanziaria;

e) equilibrio di parte corrente;

f) tasso di copertura dei costi dei servizi a domanda individuale per gli enti locali;

g) rapporto tra gli introiti derivanti dall'effettiva partecipazione all'azione di contrasto all'evasione fiscale e i tributi erariali, per le regioni;

h) effettiva partecipazione degli enti locali all'azione di contrasto all'evasione fiscale;

i) rapporto tra le entrate di parte corrente riscosse e accertate;

l) operazione di dismissione di partecipazioni societarie nel rispetto della normativa vigente.

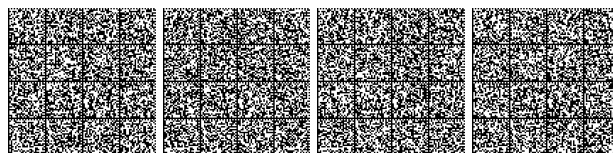
2-*bis*. A decorrere dalla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni e dalla definizione degli obiettivi di servizio cui devono tendere gli enti territoriali nell'esercizio delle funzioni riconducibili ai livelli essenziali delle prestazioni e delle funzioni fondamentali, tra i parametri di virtuosità di cui al comma 2 sono compresi indicatori quantitativi e qualitativi relativi agli output dei servizi resi, anche utilizzando come parametro di riferimento realtà rappresentative dell'offerta di prestazioni con il miglior rapporto qualità-costi.

2-*ter*. Il decreto di cui al comma 2 individua un coefficiente di correzione connesso alla dinamica nel miglioramento conseguito dalle singole amministrazioni rispetto alle precedenti con riguardo ai parametri di cui al citato comma 2.

2-*quater*. All'art. 14 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, il comma 31 è sostituito dal seguente:

«31. Il limite demografico minimo che l'insieme dei comuni che sono tenuti ad esercitare le funzioni fondamentali in forma associata deve raggiungere è fissato in 5.000 abitanti o nel quadruplo del numero degli abitanti del comune demograficamente più piccolo tra quelli associati. I comuni assicurano comunque il completamento dell'attuazione delle disposizioni di cui ai commi da 26 a 30 del presente articolo:

a) entro il 31 dicembre 2011 con riguardo ad almeno due delle funzioni fondamentali loro spettanti, da essi individuate tra quelle di cui all'art. 21, comma 3, della legge 5 maggio 2009, n. 42;

b) entro il 31 dicembre 2012 con riguardo ad almeno quattro funzioni fondamentali loro spettanti, da essi individuate tra quelle di cui all'art. 21, comma 3, della citata legge n. 42 del 2009;

c) entro il 31 dicembre 2013 con riguardo a tutte le sei funzioni fondamentali loro spettanti ai sensi dell'art. 21, comma 3, della citata legge n. 42 del 2009».

3. Gli enti che, in esito a quanto previsto dal comma 2, risultano collocati nella classe più virtuosa, fermo l'obiettivo del comparto, non concorrono alla realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica fissati, a decorrere dall'anno 2013, dal comma 5, nonché dall'art. 14 del decreto-legge n. 78 del 2010. Le disposizioni del primo periodo si applicano per le province a decorrere dall'anno 2012. Gli enti locali di cui ai primi due periodi conseguono l'obiettivo strutturale realizzando un saldo finanziario pari a zero. Le regioni di cui al primo periodo conseguono un obiettivo pari a quello risultante dall'applicazione alle spese finali medie 2007-2009 della percentuale annua di riduzione stabilita per il calcolo dell'obiettivo 2011 dal decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133. Le spese finali medie di cui al periodo precedente sono quelle definite dall'art. 1 commi 128 e 129 della legge 13 dicembre 2010, n. 220. Inoltre, il contributo dei predetti enti alla manovra per l'anno 2012 è ridotto con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, in modo tale che non derivino effetti negativi, in termini di indebitamento netto e fabbisogno, superiori a 200 milioni di euro.

4. Fino alla entrata in vigore di un nuovo patto di stabilità interno fondato, nel rispetto dei principi del federalismo fiscale di cui all'art. 17, comma 1, lettera *c)*, della legge 5 maggio 2009, n. 42, sui saldi, sulla virtuosità degli enti e sulla riferibilità delle regole a criteri europei con riferimento all'individuazione delle entrate e delle spese valide per il patto, fermo restando quanto previsto dal comma 3, ai fini della tutela dell'unità economica della Repubblica le misure previste per l'anno 2013 dall'art. 14, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, si intendono estese anche agli anni 2014 e successivi.

5. Ai medesimi fini di cui al comma 4, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano, le province e i comuni con popolazione superiore a 5.000 abitanti, alla realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, per gli anni 2013 e successivi concorrono con le seguenti ulteriori misure in termini di fabbisogno e di indebitamento netto:

a) le regioni a statuto ordinario per 800 milioni di euro per l'anno 2013 e per 1.600 milioni di euro a decorrere dall'anno 2014;

b) le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e Bolzano per 1.000 milioni di euro per l'anno 2013 e per 2.000 milioni di euro a decorrere dall'anno 2014;

c) le province per 400 milioni di euro per l'anno 2013 e per 800 milioni di euro a decorrere dall'anno 2014;

d) i comuni per 1.000 milioni di euro per l'anno 2013 e 2.000 milioni di euro a decorrere dall'anno 2014.

6.

7.

8.

9. Al comma 7 dell'art. 76 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, dopo il primo periodo sono inseriti i seguenti:

«Ai fini del computo della percentuale di cui al periodo precedente si calcolano le spese sostenute anche dalle società a partecipazione pubblica locale totale o di controllo che sono titolari di affidamento diretto di servizi pubblici locali senza gara, ovvero che svolgono funzioni volte a soddisfare esigenze di interesse generale aventi carattere non industriale, nè commerciale, ovvero che svolgono attività nei confronti della pubblica amministrazione a supporto di funzioni amministrative di natura pubblicistica. La disposizione di cui al precedente periodo non si applica alle società quotate su mercati regolamentari.».

10. All'art. 1 della legge 13 dicembre 2010, n. 220, dopo il comma 111, è inserito il seguente:

«111-*bis*. I contratti di servizio e gli altri atti posti in essere dalle regioni e dagli enti locali che si configurano elusivi delle regole del patto di stabilità interno sono nulli.».

11. Le disposizioni di cui al comma 10, si applicano ai contratti di servizio e agli atti posti in essere dopo l'entrata in vigore del presente decreto.

12. All'art. 1, della legge 13 dicembre 2010, n. 220, dopo il comma 111-*bis* è inserito il seguente:

«111-*ter*. Qualora le Sezioni giurisdizionali regionali della Corte dei conti accertino che il rispetto del patto di stabilità interno è stato artificiosamente conseguito mediante una non corretta imputazione delle entrate o delle uscite ai pertinenti capitoli di bilancio o altre forme elusive, le stesse irrogano, agli amministratori che hanno posto in essere atti elusivi delle regole del patto di stabilità interno, la condanna ad una sanzione pecuniaria fino ad un massimo di dieci volte l'indennità di carica percepita al momento di commissione dell'elusione e, al responsabile del servizio economico-finanziario, una sanzione pecuniaria fino a 3 mensilità del trattamento retributivo, al netto degli oneri fiscali e previdenziali.».

13. All'art. 14, comma 32, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, l'ultimo periodo è soppresso.

14. Ai fini del coordinamento della finanza pubblica, le regioni tenute a conformarsi a decisioni della Corte costituzionale, anche con riferimento all'attività di enti strumentali o dipendenti, comunicano, entro tre mesi dalla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta Ufficiale*, alla Presidenza del Consiglio dei Ministri-Dipartimento per gli affari regionali, tutte le attività intraprese, gli atti giuridici posti in essere e le spese affrontate o preventivate ai fini dell'esecuzione.

15. In caso di mancata o non esatta conformazione alle decisioni di cui al comma 14, il Governo, su proposta del Ministro per i rapporti con le regioni e per la coesione territoriale, sentito il Presidente della regione interessata, esercita, in presenza dei presupposti, il potere sostitutivo di cui all'art. 120, secondo comma, della Costituzione, secondo le procedure di cui all'art. 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131.

16. A decorrere dalla data di entrata in vigore delle disposizioni che prevedono, in attuazione della legge 5 maggio 2009, n. 42, la soppressione dei trasferimenti statali in favore degli enti locali, le disposizioni che prevedono sanzioni, recuperi, riduzioni o limitazioni a valere sui predetti trasferimenti erariali, sono riferite anche alle risorse spettanti a valere sul fondo sperimentale di riequilibrio di cui al comma 3 dell'art. 2 del decreto legislativo 14 marzo 2011, n. 23 e di cui all'art. 21 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68 e, successivamente, a valere sul fondo perequativo di cui all'art. 13 della legge 5 maggio 2009, n. 42. In caso di incapienza dei predetti fondi gli enti locali sono tenuti a versare all'entrata del bilancio dello Stato le somme residue.

17. All'art. 78, comma 6, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, l'ultimo periodo è sostituito dal seguente: «Tutte le entrate del comune di competenza dell'anno 2008 e dei successivi anni sono attribuite alla gestione corrente di Roma Capitale, ivi comprese quelle riferibili ad atti e fatti antecedenti all'anno 2008, purché accertate successivamente al 31 dicembre 2007.».

17-*bis*. Le risorse destinate, a legislazione vigente, ai rimborsi e alle compensazioni relativi alle imposte sono ridotte dell'importo di 700 milioni di euro per l'anno 2013 e di 1.400 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2014.».

— Il testo dell'art. 110, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 (Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali), è il seguente:

«1. Lo statuto può prevedere che la copertura dei posti di responsabili dei servizi o degli uffici, di qualifiche dirigenziali o di alta specializzazione, possa avvenire mediante contratto a tempo determinato di diritto pubblico o, eccezionalmente e con deliberazione motivata, di diritto privato, fermi restando i requisiti richiesti dalla qualifica da ricoprire.».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 19 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, come modificato dal presente decreto legislativo:

«Art. 19 *(Criteri per la differenziazione delle valutazioni)*. — 1. In ogni amministrazione, l'Organismo indipendente, sulla base dei livelli di performance attribuiti ai valutati secondo il sistema di valutazione di cui al Titolo II del presente decreto, compila una graduatoria delle valutazioni individuali del personale dirigenziale, distinto per livello generale e non, e del personale non dirigenziale.

2. In ogni graduatoria di cui al comma 1 il personale è distribuito in differenti livelli di performance in modo che:

a) il venticinque per cento è collocato nella fascia di merito alta, alla quale corrisponde l'attribuzione del cinquanta per cento delle risorse destinate al trattamento accessorio collegato alla performance individuale;

b) il cinquanta per cento è collocato nella fascia di merito intermedia, alla quale corrisponde l'attribuzione del cinquanta per cento del-

le risorse destinate al trattamento accessorio collegato alla performance individuale;

c) il restante venticinque per cento è collocato nella fascia di merito bassa, alla quale non corrisponde l'attribuzione di alcun trattamento accessorio collegato alla performance individuale.

3. Per i dirigenti si applicano i criteri di compilazione della graduatoria e di attribuzione del trattamento accessorio di cui al comma 2, con riferimento alla retribuzione di risultato.

4. La contrattazione collettiva integrativa può prevedere deroghe alla percentuale del venticinque per cento di cui alla lettera *a)* del comma 2 in misura non superiore a cinque punti percentuali in aumento o in diminuzione, con corrispondente variazione compensativa delle percentuali di cui alle lettere *b)* o *c)*. La contrattazione può altresì prevedere deroghe alla composizione percentuale delle fasce di cui alle lettere *b)* e *c)* e alla distribuzione tra le medesime fasce delle risorse destinate ai trattamenti accessori collegati alla performance individuale.

5. Il Dipartimento della funzione pubblica provvede al monitoraggio delle deroghe di cui al comma 4, al fine di verificare il rispetto dei principi di selettività e di meritocrazia e riferisce in proposito al Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione.

6. Le disposizioni di cui ai commi 2 e 3 non si applicano al personale dipendente, se il numero dei dipendenti in servizio nell'amministrazione non è superiore a quindici e, ai dirigenti, se il numero dei dirigenti in servizio nell'amministrazione non è superiore a cinque. In ogni caso, deve essere garantita l'attribuzione selettiva della quota prevalente delle risorse destinate al trattamento economico accessorio collegato alla perfomance, in applicazione del principio di differenziazione del merito, ad una parte limitata del personale dirigente e non dirigente.».

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'art. 31 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, come modificato dal presente decreto legislativo:

«Art. 31 *(Norme per gli Enti territoriali e il Servizio sanitario nazionale)*. — 1. Le regioni, anche per quanto concerne i propri enti e le amministrazioni del Servizio sanitario nazionale, e gli enti locali adeguano i propri ordinamenti ai principi contenuti negli articoli 17, comma 2, 18, 23, commi 1 e 2, 24, commi 1 e 2, 25, 26 e 27, comma 1.

2. Le regioni, anche per quanto concerne i propri enti e le amministrazioni del Servizio sanitario nazionale, e gli enti locali, nell'esercizio delle rispettive potestà normative, prevedono che una quota prevalente delle risorse destinate al trattamento economico accessorio collegato alla performance individuale venga attribuita al personale dipendente e dirigente che si colloca nella fascia di merito alta e che le fasce di merito siano comunque non inferiori a tre. Si applica comunque quanto previsto dall'art. 19, comma 6.

3. Per premiare il merito e la professionalità, le regioni, anche per quanto concerne i propri enti e le amministrazioni del Servizio sanitario nazionale, e gli enti locali, oltre a quanto autonomamente stabilito, nei limiti delle risorse disponibili per la contrattazione integrativa, utilizzano gli strumenti di cui all'art. 20, comma 1, lettere *c)*, *d)*, *e)* ed *f)*, nonché, adattandoli alla specificità dei propri ordinamenti, quelli di cui alle lettere *a)* e *b)*. Gli incentivi di cui alle predette lettere *a)*, *b)*, *c)* ed *e)* sono riconosciuti a valere sulle risorse disponibili per la contrattazione collettiva integrativa.

4. Nelle more dell'adeguamento di cui al comma 1, da attuarsi entro il 31 dicembre 2010, negli ordinamenti delle regioni e degli enti locali si applicano le disposizioni vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto; decorso il termine fissato per l'adeguamento si applicano le disposizioni previste nel presente titolo fino alla data di emanazione della disciplina regionale e locale.

5. Entro il 31 dicembre 2011, le regioni e gli enti locali trasmettono, anche attraverso i loro rappresentanti istituzionali, i dati relativi alla attribuzione al personale dipendente e dirigente delle risorse destinate al trattamento economico accessorio collegato alla performance individuale alla Conferenza unificata che verifica l'efficacia delle norme adottate in attuazione dei principi di cui agli articoli 17, comma 2, 18, 23, commi 1 e 2, 24, commi 1 e 2, 25, 26 e 27, comma 1, anche al fine di promuovere l'adozione di eventuali misure di correzione e migliore adeguamento.».

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'art. 65 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, come modificato dal presente decreto legislativo:

«Art. 65 *(Adeguamento ed efficacia dei contratti collettivi vigenti)*. — 1. Entro il 31 dicembre 2010, le parti adeguano i contratti collettivi integrativi vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto alle disposizioni riguardanti la definizione degli ambiti riservati, rispettivamente, alla contrattazione collettiva e alla legge, nonché a quanto previsto dalle disposizioni del Titolo III del presente decreto.

2. In caso di mancato adeguamento ai sensi del comma 1, i contratti collettivi integrativi vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto cessano la loro efficacia dal 1° gennaio 2011 e non sono ulteriormente applicabili.

3. In via transitoria, con riferimento al periodo contrattuale immediatamente successivo a quello in corso, definiti i comparti e le aree di contrattazione ai sensi degli articoli 40, comma 2, e 41, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, come sostituiti, rispettivamente, dagli articoli 54 e 56 del presente decreto legislativo, l'ARAN avvia le trattative contrattuali con le organizzazioni sindacali e le confederazioni rappresentative. In deroga all'art. 42, comma 4, del predetto decreto legislativo n. 165 del 2001, sono prorogati gli organismi di rappresentanza del personale anche se le relative elezioni siano state già indette. Le elezioni relative al rinnovo dei predetti organismi di rappresentanza si svolgeranno, con riferimento ai nuovi comparti di contrattazione, entro il 30 novembre 2010.

4. Relativamente al comparto regioni e autonomie locali, i termini di cui ai commi 1 e 2 sono fissati rispettivamente al 31 dicembre 2011 e al 31 dicembre 2012, fermo restando quanto previsto dall'art. 31, comma 4.

5. Le disposizioni relative alla contrattazione collettiva nazionale di cui al presente decreto legislativo si applicano dalla tornata successiva a quella in corso.».

Note all'art. 5:

— Per il testo dell'art. 65 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, si veda la nota all'art. 4.

— Il testo dell'art. 41, commi da 1 a 4, del citato decreto legislativo n. 165 del 2001, è il seguente:

«Art. 41 *(Poteri di indirizzo nei confronti dell'ARAN)*. — 1. Il potere di indirizzo nei confronti dell'ARAN e le altre competenze relative alle procedure di contrattazione collettiva nazionale sono esercitati dalle pubbliche amministrazioni attraverso le proprie istanze associative o rappresentative, le quali costituiscono comitati di settore che regolano autonomamente le proprie modalità di funzionamento e di deliberazione. In ogni caso, le deliberazioni assunte in materia di indirizzo all'ARAN o di parere sull'ipotesi di accordo nell'ambito della procedura di contrattazione collettiva di cui all'art. 47, si considerano definitive e non richiedono ratifica da parte delle istanze associative o rappresentative delle pubbliche amministrazioni del comparto.

2. È costituito un comitato di settore nell'ambito della Conferenza delle Regioni, che esercita, per uno dei comparti di cui all'art. 40, comma 2, le competenze di cui al comma 1, per le regioni, i relativi enti dipendenti, e le amministrazioni del Servizio sanitario nazionale; a tale comitato partecipa un rappresentante del Governo, designato dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali per le competenze delle amministrazioni del Servizio sanitario nazionale. È costituito un comitato di settore nell'ambito dell'Associazione nazionale dei Comuni italiani (ANCI), dell'Unione delle province d'Italia (UPI) e dell'Unioncamere che esercita, per uno dei comparti di cui all'art. 40, comma 2, le competenze di cui al comma 1, per i dipendenti degli enti locali, delle Camere di commercio e dei segretari comunali e provinciali.

3. Per tutte le altre amministrazioni opera come comitato di settore il Presidente del Consiglio dei Ministri tramite il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Al fine di assicurare la salvaguardia delle specificità delle diverse amministrazioni e delle categorie di personale ivi comprese, gli indirizzi sono emanati per il sistema scolastico, sentito il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nonché, per i rispettivi ambiti di competenza, sentiti i direttori delle Agenzie fiscali, la Conferenza dei rettori delle università italiane; le istanze rappresentative promosse dai presidenti degli enti di ricerca e degli enti pubblici non economici ed il presidente del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro.

4. Rappresentanti designati dai Comitati di settore possono assistere l'ARAN nello svolgimento delle trattative. I comitati di settore possono stipulare con l'ARAN specifici accordi per i reciproci rapporti in materia di contrattazione e per eventuali attività in comune. Nell'ambito del regolamento di organizzazione dell'ARAN per assicurare il miglior raccordo tra i Comitati di settore delle Regioni e degli enti locali e l'ARAN, a ciascun comitato corrisponde una specifica struttura, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. *Omissis*.».

— Si riporta il testo dell'art. 46, commi da 3 a 7, del citato decreto legislativo n. 165 del 2001:

«Art. 46 (*Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni)*. — 1- 2. (*Omissis*).

3. L'ARAN cura le attività di studio, monitoraggio e documentazione necessarie all'esercizio della contrattazione collettiva. Predispone a cadenza semestrale, ed invia al Governo, ai comitati di settore dei comparti regioni e autonomie locali e sanità e alle commissioni parlamentari competenti, un rapporto sull'evoluzione delle retribuzioni di fatto dei pubblici dipendenti. A tale fine l'ARAN si avvale della collaborazione dell'ISTAT per l'acquisizione di informazioni statistiche e per la formulazione di modelli statistici di rilevazione. L'ARAN si avvale, altresì, della collaborazione del Ministero dell'economia e delle finanze che garantisce l'accesso ai dati raccolti in sede di predisposizione del bilancio dello Stato, del conto annuale del personale e del monitoraggio dei flussi di cassa e relativi agli aspetti riguardanti il costo del lavoro pubblico.

4. L'ARAN effettua il monitoraggio sull'applicazione dei contratti collettivi nazionali e sulla contrattazione collettiva integrativa e presenta annualmente al Dipartimento della funzione pubblica, al Ministero dell'economia e delle finanze nonché ai comitati di settore, un rapporto in cui verifica l'effettività e la congruenza della ripartizione fra le materie regolate dalla legge, quelle di competenza della contrattazione nazionale e quelle di competenza dei contratti integrativi nonché le principali criticità emerse in sede di contrattazione collettiva nazionale ed integrativa.

5. Sono organi dell'ARAN:

a) il Presidente;

b) il Collegio di indirizzo e controllo.

6. Il Presidente dell'ARAN è nominato con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione previo parere della Conferenza unificata. Il Presidente rappresenta l'agenzia ed è scelto fra esperti in materia di economia del lavoro, diritto del lavoro, politiche del personale e strategia aziendale, anche estranei alla pubblica amministrazione, nel rispetto delle disposizioni riguardanti le incompatibilità di cui al comma 7-*bis*. Il Presidente dura in carica quattro anni e può essere riconfermato per una sola volta. La carica di Presidente è incompatibile con qualsiasi altra attività professionale a carattere continuativo; se dipendente pubblico, è collocato in aspettativa o in posizione di fuori ruolo secondo l'ordinamento dell'amministrazione di appartenenza.

7. Il collegio di indirizzo e controllo è costituito da quattro componenti scelti tra esperti di riconosciuta competenza in materia di relazioni sindacali e di gestione del personale, anche estranei alla pubblica amministrazione e dal presidente dell'Agenzia che lo presiede; due di essi sono designati con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta, rispettivamente, del Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione e del Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri due, rispettivamente, dall'ANCI e dall'UPI e dalla Conferenza delle Regioni e delle province autonome. Il collegio coordina la strategia negoziale e ne assicura l'omogeneità, assumendo la responsabilità per la contrattazione collettiva e verificando che le trattative si svolgano in coerenza con le direttive contenute negli atti di indirizzo. Nell'esercizio delle sue funzioni il collegio delibera a maggioranza, su proposta del presidente. Il collegio dura in carica quattro anni e i suoi componenti possono essere riconfermati per una sola volta.

7-*bis*. Non possono far parte del collegio di indirizzo e controllo né ricoprire funzioni di presidente, persone che rivestano incarichi pubblici elettivi o cariche in partiti politici ovvero che ricoprano o abbiano ricoperto nei cinque anni precedenti alla nomina cariche in organizzazioni sindacali. L'incompatibilità si intende estesa a qualsiasi rapporto di carattere professionale o di consulenza con le predette organizzazioni sindacali o politiche. L'assenza delle predette cause di incompatibilità costituisce presupposto necessario per l'affidamento degli incarichi dirigenziali nell'agenzia.

Commi da 8 a 13 (*Omissis*).».

— Il testo dell'art. 47 del citato decreto legislativo n. 165 del 2001 è il seguente:

«Art. 47 *(Procedimento di contrattazione collettiva)*. — 1. Gli indirizzi per la contrattazione collettiva nazionale sono emanati dai Comitati di settore prima di ogni rinnovo contrattuale.

2. Gli atti di indirizzo delle amministrazioni di cui all'art. 41, comma 2, emanati dai rispettivi comitati di settore, sono sottoposti al Governo che, nei successivi venti giorni, può esprimere le sue valutazioni per quanto attiene agli aspetti riguardanti la compatibilità con le linee di politica economica e finanziaria nazionale. Trascorso inutilmente tale termine l'atto di indirizzo può essere inviato all'ARAN.

3. Sono altresì inviati appositi atti di indirizzo all'ARAN in tutti gli altri casi in cui è richiesta una attività negoziale. L'ARAN informa costantemente i comitati di settore e il Governo sullo svolgimento delle trattative.

4. L'ipotesi di accordo è trasmessa dall'ARAN, corredata dalla prescritta relazione tecnica, ai comitati di settore ed al Governo entro 10 giorni dalla data di sottoscrizione. Per le amministrazioni di cui all'art. 41, comma 2, il comitato di settore esprime il parere sul testo contrattuale e sugli oneri finanziari diretti e indiretti a carico dei bilanci delle amministrazioni interessate. Fino alla data di entrata in vigore dei decreti di attuazione della legge 5 maggio 2009, n. 42, il Consiglio dei Ministri può esprimere osservazioni entro 20 giorni dall'invio del contratto da parte dell'ARAN. Per le amministrazioni di cui al comma 3 del medesimo art. 41, il parere è espresso dal Presidente del Consiglio dei Ministri, tramite il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri.

5. Acquisito il parere favorevole sull'ipotesi di accordo, nonché la verifica da parte delle amministrazioni interessate sulla copertura degli oneri contrattuali, il giorno successivo l'ARAN trasmette la quantificazione dei costi contrattuali alla Corte dei conti ai fini della certificazione di compatibilità con gli strumenti di programmazione e di bilancio di cui all'art. 1-*bis* della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni. La Corte dei conti certifica l'attendibilità dei costi quantificati e la loro compatibilità con gli strumenti di programmazione e di bilancio. La Corte dei conti delibera entro quindici giorni dalla trasmissione della quantificazione dei costi contrattuali, decorsi i quali la certificazione si intende effettuata positivamente. L'esito della certificazione viene comunicato dalla Corte all'ARAN, al comitato di settore e al Governo. Se la certificazione è positiva, il presidente dell'ARAN sottoscrive definitivamente il contratto collettivo.

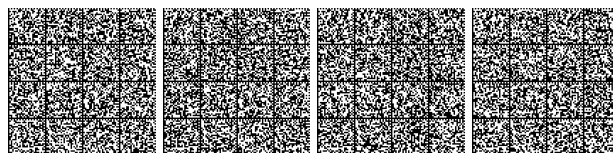
6. La Corte dei conti può acquisire elementi istruttori e valutazioni sul contratto collettivo da parte di tre esperti in materia di relazioni sindacali e costo del lavoro individuati dal Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, tramite il Capo del Dipartimento della funzione pubblica di intesa con il Capo del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, nell'ambito di un elenco definito di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Nel caso delle amministrazioni di cui all'art. 41, comma 2, la designazione di due esperti viene effettuata dall'ANCI, dall'UPI e dalla Conferenza delle Regioni e delle province autonome.

7. In caso di certificazione non positiva della Corte dei conti le parti contraenti non possono procedere alla sottoscrizione definitiva dell'ipotesi di accordo. Nella predetta ipotesi, il Presidente dell'ARAN, d'intesa con il competente comitato di settore, che può dettare indirizzi aggiuntivi, provvede alla riapertura delle trattative ed alla sottoscrizione di una nuova ipotesi di accordo adeguando i costi contrattuali ai fini delle certificazioni. In seguito alla sottoscrizione della nuova ipotesi di accordo si riapre la procedura di certificazione prevista dai commi precedenti. Nel caso in cui la certificazione non positiva sia limitata a singole clausole contrattuali l'ipotesi può essere sottoscritta definitivamente ferma restando l'inefficacia delle clausole contrattuali non positivamente certificate.

8. I contratti e accordi collettivi nazionali, nonché le eventuali interpretazioni autentiche sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana oltre che sul sito dell'ARAN e delle amministrazioni interessate.

9. Dal computo dei termini previsti dal presente articolo sono esclusi i giorni considerati festivi per legge, nonché il sabato.».

— Si riporta il testo dell'art. 66, comma 3, del citato decreto legislativo n. 150 del 2009:

«3. All'art. 70, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, il terzo, il quarto ed il quinto periodo sono soppressi. L'Ente nazionale aviazione civile (ENAC), l'Agenzia spaziale italiana (ASI), il Centro nazionale per l'informatica per la pubblica amministrazione

(CNIPA), l'UNIONCAMERE ed il Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL) sono ricollocati nell'ambito dei comparti e aree di contrattazione collettiva ai sensi dell'art. 40, comma 2, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e ad essi si applica interamente il Titolo III del medesimo decreto legislativo.».

Note all'art. 6:

— Per il testo degli articoli 19 e 31 del citato decreto legislativo n. 150 del 2009, si vedano rispettivamente le note agli articoli 2 e 3.

— Il testo dell'art. 16, comma 5, del citato decreto-legge n. 98 del 2011, è il seguente:

«5. In relazione ai processi di cui al comma 4, le eventuali economie aggiuntive effettivamente realizzate rispetto a quelle già previste dalla normativa vigente, dall'art. 12 e dal presente articolo ai fini del miglioramento dei saldi di finanza pubblica, possono essere utilizzate annualmente, nell'importo massimo del 50 per cento, per la contrattazione integrativa, di cui il 50 per cento destinato alla erogazione dei premi previsti dall'art. 19 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150. La restante quota è versata annualmente dagli enti e dalle amministrazioni dotati di autonomia finanziaria ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato. La disposizione di cui al precedente periodo non si applica agli enti territoriali e agli enti, di competenza regionale o delle provincie autonome di Trento e di Bolzano, del SSN. Le risorse di cui al primo periodo sono utilizzabili solo se a consuntivo è accertato, con riferimento a ciascun esercizio, dalle amministrazioni interessate, il raggiungimento degli obiettivi fissati per ciascuna delle singole voci di spesa previste nei piani di cui al comma 4 e i conseguenti risparmi. I risparmi sono certificati, ai sensi della normativa vigente, dai competenti organi di controllo. Per la Presidenza del Consiglio dei Ministri e i Ministeri la verifica viene effettuata dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato per il tramite, rispettivamente, dell'UBRRAC e degli uffici centrali di bilancio e dalla Presidenza del Consiglio - Dipartimento della funzione pubblica.».

— Per il testo dell'art. 19 del citato decreto legislativo n. 165 del 2001, si veda la nota all'art. 1.

11G0183

DECRETI PRESIDENZIALI

ORDINANZA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 agosto 2011.

Ulteriori disposizioni urgenti dirette a fronteggiare lo stato di emergenza umanitaria nel territorio nazionale in relazione all'eccezionale afflusso di cittadini appartenenti ai paesi del Nord Africa. (Ordinanza n. 3958).

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 12 febbraio 2011, con cui è stato dichiarato, fino al 31 dicembre 2011, lo stato di emergenza umanitaria nel territorio nazionale in relazione all'eccezionale afflusso di cittadini appartenenti ai paesi del Nord Africa;

Visti l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3924 del 18 febbraio 2011 recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile per fronteggiare lo stato di emergenza umanitaria nel territorio nazionale in relazione all'eccezionale afflusso di cittadini appartenenti ai paesi del Nord Africa nonché per il contrasto e la gestione dell'afflusso di cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea», l'art. 17 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3925 del 23 febbraio 2011, l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3933 del 13 aprile 2011, n. 3934 e n. 3935 del 21 aprile 2011, n. 3947 del 16 giugno 2011, n. 3948 del 20 giugno 2011 articoli 4 e 7 e n. 3951 del 12 luglio 2011;

Ravvisata la necessità di apportare alcune modifiche ed integrazioni alle sopra citate ordinanze di protezione civile al fine di consentire un rapido superamento della situazione di emergenza;

Viste le riunioni tenutesi nei giorni 19 e 21 luglio 2011 presso il Ministero dell'interno;

Su proposta del Capo dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Sentito il Ministero dell'interno;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di favorire il rientro assistito degli immigrati giunti sul territorio nazionale, a seguito della dichiarazione dello stato di emergenza di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 febbraio 2011, l'O.I.M. (Organizzazione Internazionale per le Migrazioni), in qualità di Soggetto attuatore del Commissario delegato di cui all'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3933 del 13 aprile 2011 e successive modificazioni, provvede al rimpatrio degli stranieri, che ne facciano richiesta, nei Paesi di origine tramite vettore aereo, sulla base delle istanze trasmesse dal Commissario delegato di cui alla sopra citata ordinanza.

2. Il Soggetto attuatore garantisce l'assistenza logistica ai richiedenti il rimpatrio, curando il trasporto dalle strutture in cui si trovano fino all'aeroporto di partenza.

3. Il rimpatrio volontario può essere richiesto dagli stranieri giunti in Italia dal 1° gennaio 2011 e assistiti a carico della struttura del Commissario delegato e in particolare:

a) dai richiedenti protezione internazionale;

b) dai richiedenti protezione internazionale denegati fino alla scadenza del termine per la proposizione del ricorso;

c) dai titolari di protezione internazionale che rinunciano allo status;

d) dagli immigrati in possesso di un permesso di soggiorno per motivi umanitari in corso di validità di

cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 5 aprile 2011;

e) dagli immigrati in possesso di un permesso di soggiorno per motivi umanitari.

4. Agli stranieri ammessi al rimpatrio è consegnato il biglietto aereo e un'indennità di viaggio individuale pari a € 200,00 da corrispondere al momento della partenza dopo il valico di frontiera.

5. Il Soggetto attuatore opera sulla base delle indicazioni operative fornite dal Commissario delegato, sentito il Comitato di coordinamento di cui all'art.1, comma 2, dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3933 del 13 aprile 2011.

6. Le attività di rimpatrio di cui al presente articolo sono riferite ad un contingente di 600 immigrati.

7. Per l'espletamento delle attività previste dal presente articolo, il legale rappresentante per la missione OIM in Italia è autorizzato a richiedere l'apertura di una apposita contabilità speciale.

8. All'attuazione del presente articolo si provvede in deroga alle procedure dell'art. 14-*ter* del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 e successive modificazioni.

9. L'immigrato ammesso alla procedura di rimpatrio prevista dal presente articolo non potrà beneficiare di altri programmi di rimpatrio volontario e assistito. Alla procedura di rimpatrio prevista dal presente articolo l'immigrato potrà essere ammesso una sola volta.

10. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, nel limite massimo di € 904.792,40, si provvede a valere sulle risorse disponibili assegnate al Commissario delegato di cui all'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3933 del 13 aprile 2011.

Art. 2.

1. Fermo restando quanto previsto dal comma 1 dell'art. 4 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 settembre 2008, n. 3703, il Ministro dell'interno è autorizzato ad istituire, con proprio decreto, ulteriori cinque sezioni nell'ambito delle Commissioni territoriali per il riconoscimento della protezione internazionale.

2. Le sezioni di cui al comma 1 operano fino al 31 dicembre 2011 ed ai relativi costi di funzionamento e per gettone di presenza, nel limite massimo di € 191.500,00, si provvede a valere sulle risorse assegnate al Commissario delegato di cui all'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3933 del 13 aprile 2011.

Art. 3.

1. Al fine di accelerare le procedure per l'esame delle domande di protezione internazionale presentate da cittadini stranieri provenienti dai Paesi del Nord Africa e per contenere i costi derivanti dal trasferimento dei migranti richiedenti asilo nelle sedi delle «Commissioni territoriali per il riconoscimento della protezione internazionale» ai fini della prescritta audizione, fino al 31 dicembre 2011 è autorizzato l'incremento delle missioni dei componenti e del personale di supporto delle medesime Commissioni e relative sezioni.

2. Fino al 31 dicembre 2011 al personale di supporto delle predette Commissioni e relative sezioni, nel numero massimo di 200 unità, è altresì autorizzata la corresponsione di compensi per prestazioni di lavoro straordinario effettivamente prestato, nel limite massimo pro-capite di 60 ore mensili e di una media pro-capite di 40 ore mensili.

3. Agli oneri derivanti dal presente articolo, nel limite massimo di € 835.937,00, di cui 85.937,00 euro per l'attuazione del comma 1 e 750.000,00 euro per l'attuazione del comma 2, si provvede a valere sulle risorse assegnate al Commissario delegato di cui alle ordinanze del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3933 e n. 3951 rispettivamente del 13 aprile e 12 luglio 2011, mediante trasferimento delle stesse sulle contabilità speciali delle Prefetture interessate.

Art. 4.

1. All'art. 8 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3955 del 26 luglio 2011, è aggiunto il seguente comma: «3. Per il compimento delle attività di cui al comma 1, relative alle spese sostenute dai Soggetti attuatori di cui all'ordinanza del Presidente Consiglio dei Ministri n. 3924 del 18 febbraio 2011, il Prefetto di Palermo provvede al pagamento delle somme dovute, sulla base dei riscontri di natura amministrativo-contabile e della liquidazione della spesa da parte dei predetti Soggetti attuatori».

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 agosto 2011

Il Presidente : BERLUSCONI

11A11279

ORDINANZA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 agosto 2011.

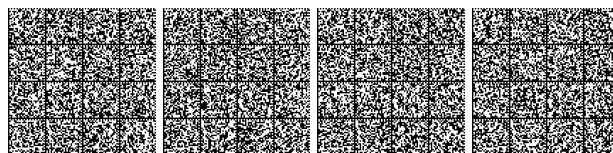
Ulteriori interventi urgenti diretti a fronteggiare gli eventi sismici verificatisi nella regione Abruzzo il giorno 6 aprile 2009. (Ordinanza n. 3959).

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri adottato ai sensi dell'art. 3, comma 1, del decreto-legge 4 novembre 2002, n. 245, convertito, con modificazioni, dall'art. 1 della legge 27 dicembre 2002, n. 286 del 6 aprile 2009, recante la dichiarazione dell'eccezionale

rischio di compromissione degli interessi primari a causa degli eventi sismici che hanno interessato la provincia di L'Aquila ed altri comuni della regione Abruzzo il giorno 6 aprile 2009;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 6 aprile 2009 recante la dichiarazione dello stato d'emergenza in ordine agli eventi sismici predetti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 17 dicembre 2010 recante la proroga dello stato d'emergenza in ordine ai medesimi eventi sismici;

Viste le ordinanze del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3753 del 6 aprile 2009, n. 3754 del 9 aprile 2009, n. 3755 del 15 aprile 2009, n. 3757 del 21 aprile 2009, n. 3758 del 28 aprile 2009, n. 3760 del 30 aprile 2009, n. 3761 del 1° maggio 2009, n. 3763 del 6 maggio 2009, n. 3766 dell'8 maggio 2009, n. 3769 del 15 maggio 2009, n. 3771 e n. 3772 del 19 maggio 2009, n. 3778, n. 3779 e n. 3780 del 6 giugno 2009, n. 3781 e n. 3782 del 17 giugno 2009, n. 3784 del 25 giugno 2009; n. 3789 e n. 3790 del 9 luglio 2009, n. 3797 del 30 luglio 2009, n. 3803 del 15 agosto 2009, n. 3805 del 3 settembre 2009, n. 3806 del 14 settembre 2009, n. 3808 del 15 settembre 2009, n. 3810 del 21 settembre 2009, n. 3811 del 22 settembre 2009, n. 3813 del 29 settembre 2009, n. 3814 del 2 ottobre 2009, n. 3817 del 16 ottobre 2009, n. 3820 del 12 novembre 2009, n. 3826 e n. 3827 del 27 novembre 2009, n. 3832 e n. 3833 del 22 dicembre 2009, n. 3837 del 30 dicembre 2009, n. 3843 del 19 gennaio 2010, n. 3845 del 29 gennaio 2010, n. 3857 del 10 marzo 2010, n. 3859 del 12 marzo 2010, n. 3866 del 16 aprile 2010, n. 3870 del 21 aprile 2010, 3877 del 12 maggio 2010, n. 3881 dell'11 giugno 2010, n. 3883 del 18 giugno 2010, n. 3889 del 16 luglio 2010, n. 3892 e 3893 del 13 agosto 2010, n. 3896 del 7 settembre 2010, n. 3898 del 17 settembre 2010, n. 3905 del 10 novembre 2010, n. 3913 del 22 dicembre 2010, n. 3917 del 30 dicembre 2010, n. 3923 del 18 febbraio 2011, n. 3931 del 7 aprile 2011, n. 3942 del 17 maggio 2011, n. 3945 del 13 giugno 2011 e n. 3950 del 30 giugno 2011;

Visto l'art. 1, comma 1, del decreto-legge 28 aprile 2009 n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, con cui si dispone che i provvedimenti ivi previsti sono adottati con ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri emanata ai sensi dell'art. 5, comma 2, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze per quanto attiene agli aspetti di carattere fiscale e finanziario;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 30 dicembre 2009, n. 195, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2010, n. 26, con cui si dispone che il Presidente della regione Abruzzo subentra nelle funzioni di Commissario delegato già svolte dal Capo del dipartimento della protezione civile ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 6 aprile 2009 per la prosecuzione della gestione emergenziale nel territorio della regione Abruzzo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 24 giugno 2010, recante gli indirizzi per la gestione dell'emergenza determinatasi nella regione Abruzzo a seguito del sisma del 6 aprile 2009;

Viste la nota del Commissario delegato - Presidente della regione Abruzzo del 13 gennaio 2011 e la nota del Capo del dipartimento per la programmazione ed il coordinamento della politica economica del 23 marzo 2011;

Vista la decisione della Commissione europea n. C(2009)8042 del 16 ottobre 2009;

Considerata la necessità di assicurare il reperimento - in via aggiuntiva rispetto a quanto indicato in via provvisoria nella decisione della Commissione europea n. C(2009)8042 del 16 ottobre 2009 - delle risorse necessarie a garantire la ripresa delle attività produttive gravemente danneggiate a seguito del sisma del 6 aprile 2009;

Visti gli esiti dell'incontro tenutosi presso il dipartimento della protezione civile il giorno 21 luglio 2011;

D'intesa con la regione Abruzzo;

Su proposta del Capo del dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di favorire la ripresa delle attività produttive che hanno subito conseguenze economiche sfavorevoli per effetto del sisma del 6 aprile 2009, il Commissario delegato per la ricostruzione è autorizzato a concedere un contributo, nel limite massimo complessivo di € 43.800.000,00, in favore delle imprese con sede nei comuni elencati nei decreti del Commissario delegato n. 3 ed 11 rispettivamente del 16 aprile e 17 luglio 2009, da erogare con le modalità di cui alla decisione della Commissione europea del 16 ottobre 2009 C(2009)8042 ed al netto di eventuali rimborsi assicurativi, indennizzi o contributi pubblici conseguiti per le medesime voci di danno.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1 si provvede a valere sulle risorse stanziate per la ricostruzione di cui all'articolo14, comma 1 del decreto-legge n. 39 del 2009.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 agosto 2011

Il Presidente : BERLUSCONI

11A11280

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 20 maggio 2011.

Cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione del programma operativo «Urbact II» dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea 2007/2013, annualità 2011. (Decreto n. 23/2011).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987 ed in particolare il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2007, concernente la modifica delle procedure di pagamento;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n.183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Visti i regolamenti (CE) n. 1083/2006 del Consiglio, recante disposizioni generali sui fondi strutturali, n. 1080/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), nonché il regolamento (CE) n. 1828/2006 della Commissione, che stabilisce modalità di applicazione dei citati regolamenti (CE) n. 1083/2006 e n. 1080/2006 e loro successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il Quadro strategico nazionale per la politica regionale di sviluppo 2007-2013, approvato con delibera CIPE 22 dicembre 2006, n. 174;

Vista la decisione C(2007)3329 del 13 luglio 2007 che approva determinati elementi del quadro di riferimento strategico nazionale dell'Italia;

Vista la decisione C(2008) 4697 del 4 settembre 2008 che modifica la predetta decisione C(2007) 3329 del 13 luglio 2007;

Vista la delibera CIPE 15 giugno 2007, n. 36, concernente la definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale degli interventi socio-strutturali comunitari per il periodo di programmazione 2007-2013;

Vista la decisione della Commissione europea C(2007)4454 def. del 2 ottobre 2007, con la quale è stato adottato il programma operativo «URBACT II» 2007/2013, che, oltre alla quota ordinaria in favore dei progetti, prevede un contributo *ex ante* a carico degli Stati membri di 5.173.880 euro, di cui 420.023 a carico dell'Italia;

Vista la nota prot. n. 4517 del 20 marzo 2009 del Ministero dello sviluppo economico e la nota prot. n. 779/R.U. in data 2 marzo 2009 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, dalle quali risulta che per la parte italiana del programma, a fronte di un contributo non definitivo del FESR di 4.327.943 euro, la quota di cofinanziamento a carico del Fondo di rotazione *ex lege* n. 183/1987, per l'intero periodo 2007-2013 è pari ad euro 1.176.945, comprese le risorse di assistenza tecnica, di cui 420.023 a titolo di contributo *ex ante* e 756.922 a titolo di cofinanziamento dei progetti;

Vista la nota prot. n. 12589 del 19 novembre 2010 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dalla quale risulta che, a seguito della rimodulazione annuale del contributo *ex ante*, l'importo a tale titolo per l'annualità 2011 è pari a 60.003 euro;

Tenuto conto della necessità di procedere all'assegnazione delle risorse di parte nazionale per l'annualità 2011, pari complessivamente a 169.195 euro, a valere sulle disponibilità del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione svoltasi in data 20 maggio 2011 con la partecipazione delle amministrazioni interessate;

Decreta:

1. Per il programma operativo URBACT II, di cui in premessa, il cofinanziamento nazionale complessivo a carico del Fondo di rotazione *ex lege* n. 183/1987, per l'annualità 2011, è di 169.195 euro, di cui 60.003 euro a titolo di contributo «*ex ante*» e 109.192 euro a titolo di cofinanziamento dei progetti.

2. Il Fondo di rotazione è autorizzato ad erogare i predetti importi secondo le seguenti modalità:

a) la quota relativa al contributo *ex ante* è erogata in favore dell'Autorità di gestione del programma, sul-

la base delle richieste inoltrate dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

b) la quota relativa ai progetti è erogata in favore di ciascun beneficiario italiano, sulla base delle richieste inoltrate dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, a seguito dell'acquisizione, da parte del beneficiario medesimo, della corrispondente quota comunitaria.

3. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse FESR alla Commissione europea, il Ministero delle infrastrutture e trasporti si attiva per la restituzione al Fondo di rotazione di cui al punto 1), delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

4. Il Ministero delle infrastrutture e trasporti, in qualità di Punto di contatto nazionale del programma URBACT II, 2007/2013, invia al Sistema informativo della Ragioneria generale dello Stato (S.I.R.G.S.), soggetto responsabile della banca dati unitaria della politica regionale, nazionale e comunitaria, i dati di monitoraggio necessari alla verifica dello stato di attuazione degli interventi della programmazione 2007/2013.

5. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 maggio 2011

L'Ispettore generale capo: AMADORI

Registrato alla Corte dei conti il 29 luglio 2011
Ufficio controllo Ministeri Economico-Finanziari, registro n. 8 economia e finanze, foglio n. 12

11A11030

DECRETO 20 maggio 2011.

Cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione del programma operativo «Espon 2013» dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea, annualità 2011. (Decreto n. 22/2011).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987 ed in particolare il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2007, concernente la modifica delle procedure di pagamento;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Visti i regolamenti (CE) n. 1083/2006 del Consiglio, recante disposizioni generali sui Fondi strutturali, n. 1080/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), nonché il regolamento (CE) n. 1828/2006 della Commissione, che stabilisce modalità di applicazione dei citati regolamenti (CE) n. 1083/2006 e n. 80/2006 e loro successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il Quadro strategico nazionale per la politica regionale di sviluppo 2007-2013, approvato con delibera CIPE 22 dicembre 2006, n. 174;

Vista la decisione C(2007) 3329 del 13 luglio 2007 che approva, sulla base della normativa comunitaria vigente, determinati elementi del quadro di riferimento strategico nazionale dell'Italia;

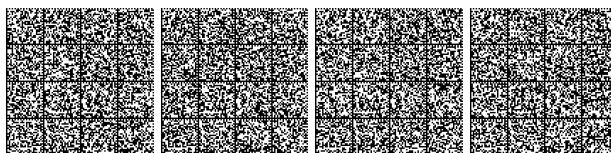
Vista la decisione C(2008) 4697 del 4 settembre 2008 che modifica la predetta decisione C(2007) 3329 del 13 luglio 2007;

Vista la delibera CIPE 15 giugno 2007, n. 36, concernente la definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale degli interventi socio-strutturali comunitari per il periodo di programmazione 2007-2013;

Vista la delibera CIPE 21 dicembre 2007, n. 158, concernente attuazione del Quadro strategico nazionale (QSN) 2007-2013, obiettivo di Cooperazione territoriale europea;

Vista la decisione della Commissione europea C(2007) 5313 def. del 7 novembre 2007, che approva il programma operativo «ESPON 2013» (The European Observation Network on Territorial Development and Cohesion);

Tenuto conto che il programma medesimo prevede che le quote di cofinanziamento comunitarie e nazionali affluiscono all'autorità di certificazione del programma che provvede, successivamente, all'erogazione in favore dei beneficiari;

Viste le note n. 6749, del 4 dicembre 2008, del Ministero delle infrastrutture e trasporti e n. 27558 del 17 dicembre 2008, del Ministero dello sviluppo economico, con le quali si richiama che per il programma «ESPON 2013» la quota nazionale pubblica di parte italiana, relativa all'intero periodo di programmazione, comprese le risorse di assistenza tecnica, è di 711.097 euro, e che l'importo relativo all'annualità 2011 è pari ad euro 102.581;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione svoltasi in data 20 maggio 2011 con la partecipazione delle amministrazioni interessate;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione *ex lege* n. 183/1987 per l'annualità 2011 del programma operativo «ESPON 2013», di cui in premessa, è pari ad euro 102.581.

2. Il Fondo di rotazione è autorizzato ad erogare le quote a proprio carico, secondo le modalità previste dalla vigente normativa, sulla base delle indicazioni fornite dal Ministero delle infrastrutture e trasporti.

3. Il predetto Ministero effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse FESR alla Commissione europea, il Ministero delle infrastrutture e trasporti si attiva per la restituzione al Fondo di rotazione delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

5. Il Ministero delle infrastrutture e trasporti, in qualità di Punto di contatto nazionale del programma «ESPON 2013» invia al Sistema informativo della Ragioneria generale dello Stato (S.I.R.G.S.), soggetto responsabile della banca dati unitaria della politica regionale, nazionale e comunitaria, i dati di monitoraggio necessari alla verifica dello stato di attuazione degli interventi della programmazione 2007/2013.

6. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 maggio 2011

L'Ispettore generale capo: AMADORI

Registrato alla Corte dei conti il 29 luglio 2011
Ufficio controllo Ministeri Economico-Finanziari, registro n. 8 economia e finanze, foglio n. 11

11A11031

DECRETO 20 maggio 2011.

Cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione del programma operativo «Interact 2007-2013» dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea, annualità 2011. (Decreto n. 21/2011).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987 ed in particolare il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2007, concernente la modifica delle procedure di pagamento;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Visti i regolamenti (CE) n. 1083/2006 del Consiglio, recante disposizioni generali sui Fondi strutturali, n. 1080/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), nonché il regolamento (CE) n. 1828/2006 della Commissione, che stabilisce modalità di applicazione dei citati regolamenti (CE) n. 1083/2006 e n. 1080/2006 e loro successive integrazioni e modificazioni;

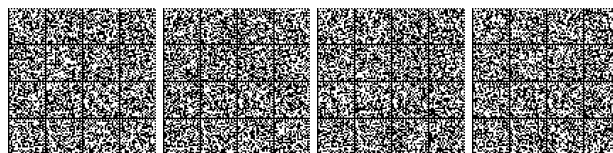
Visto il Quadro strategico nazionale per la politica regionale di sviluppo 2007-2013, approvato con delibera CIPE 22 dicembre 2006, n. 174;

Vista la decisione C(2007)3329 del 13 luglio 2007 che approva determinati elementi del quadro di riferimento strategico nazionale dell'Italia;

Vista la decisione C(2008) 4697 del 4 settembre 2008 che modifica la predetta decisione C(2007) 3329 del 13 luglio 2007;

Vista la delibera CIPE 15 giugno 2007, n. 36, concernente la definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale degli interventi socio-strutturali comunitari per il periodo di programmazione 2007-2013;

Vista la delibera CIPE 21 dicembre 2007, n. 158, concernente attuazione del Quadro strategico nazionale (QSN) 2007-2013, obiettivo di Cooperazione territoriale europea;

Vista la decisione della Commissione europea C(2008) 3093 del 20 giugno 2008, che modifica la decisione C(2007) 5833 con la quale è stato adottato il programma operativo «INTERACT 2007-2013» per l'intervento strutturale comunitario del Fondo europeo di sviluppo

regionale nel quadro dell'obiettivo di «cooperazione territoriale europea»;

Viste le note prot. n.17184 del 6 agosto 2008 e prot. n. 21430 del 16 ottobre 2008 del Ministero dello sviluppo economico ed i relativi piani finanziari allegati, con le quali si richiama che per il programma «INTERACT 2007-2013» non è prevista preallocazione di risorse comunitarie e che la parte italiana del programma prevede una quota nazionale pubblica di 631.669 euro, comprese le risorse per l'assistenza tecnica, cui corrisponde un importo indicativo del FESR di euro 3.579.458;

Considerato che, in base a quanto rappresentato dal predetto Ministero, il Comitato di sorveglianza del programma ha deciso che il contributo nazionale pubblico a carico degli Stati partecipanti deve essere versato in sette rate annuali a partire dal 2007, in favore dell'Autorità di gestione del programma;

Tenuto conto della necessità di procedere all'assegnazione delle risorse di parte nazionale per l'annualità 2011, a valere sulle disponibilità del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione svoltasi in data 20 maggio 2011 con la partecipazione delle amministrazioni interessate;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione *ex lege* n. 183/1987 per l'annualità 2011 del programma operativo «INTERACT 2007-2013», di cui in premessa, è pari ad euro 90.238.

2. Il Fondo di rotazione è autorizzato ad erogare il predetto importo sulla base delle indicazioni fornite dal Ministero dello sviluppo economico.

3. Il Ministero dello sviluppo economico effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse FESR alla Commissione europea, il Ministero dello sviluppo economico si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

5. Il Ministero dello sviluppo economico invia al Sistema informativo della Ragioneria generale dello Stato (S.I.R.G.S.), soggetto responsabile della banca dati unitaria della politica regionale, nazionale e comunitaria, i dati di monitoraggio necessari alla verifica dello stato di attuazione degli interventi della programmazione 2007/2013.

6. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 maggio 2011

L'Ispettore generale capo: AMADORI

Registrato alla Corte dei conti il 29 luglio 2011
Ufficio controllo Ministeri Economico-Finanziari, registro n. 8 economia e finanze, foglio n. 10

11A11032

DECRETO 20 maggio 2011.

Cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione per il programma «Interreg IV C» dell'obiettivo Cooperazione territoriale euroepa, programmazione 2007-2013, annualità 2010. (Decreto n. 20/2011).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987, ed in particolare il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2007, concernente la modifica delle procedure di pagamento;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Visti i regolamenti (CE) n. 1083/2006 del Consiglio, recante disposizioni generali sui fondi strutturali, n. 1080/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), nonché il regolamento (CE) n. 1828/2006 della Commissione, che stabilisce modalità di applicazione dei citati regolamenti (CE) n. 1083/2006 e n. 1080/2006 e loro successive modificazioni e integrazioni;

Visto il Quadro strategico nazionale per la politica regionale di sviluppo 2007-2013, approvato con delibera CIPE 22 dicembre 2006, n. 174;

Vista la decisione C(2007) 3329 del 13 luglio 2007 che approva, sulla base della normativa comunitaria vigente, determinati elementi del quadro di riferimento strategico nazionale dell'Italia;

Vista la decisione C(2008) 4697 del 4 settembre 2008 che modifica la predetta decisione C(2007) 3329 del 13 luglio 2007;

Vista la delibera CIPE 15 giugno 2007, n. 36, concernente la definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale degli interventi socio-strutturali comunitari per il periodo di programmazione 2007-2013;

Vista la delibera CIPE 21 dicembre 2007, n. 158, concernente attuazione del Quadro strategico nazionale (QSN) 2007-2013, obiettivo di Cooperazione territoriale europea;

Vista la decisione della Commissione europea C(2007) 4222 dell'11 settembre 2007, con la quale è stato adottato il programma operativo «INTERREG IV C» per l'intervento strutturale comunitario del Fondo europeo di sviluppo regionale nel quadro dell'obiettivo di cooperazione territoriale europea;

Vista la nota del Ministero dello sviluppo economico n. 12735 del 9 giugno 2008 con la quale è stato trasmesso il piano finanziario della parte italiana del predetto programma, in cui, a fronte di una quota FESR pari ad euro 38.269.422, la quota nazionale pubblica risulta pari ad euro 9.977.385, comprese le risorse di assistenza tecnica, mentre per l'annualità 2010 ammonta ad euro 1.407.644;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione svoltasi in data 20 maggio 2011 con la partecipazione delle amministrazioni interessate;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione *ex lege* n. 183/1987 per il programma «INTERREG IV C» dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea 2007/2013, di cui in premessa, è pari ad euro 1.407.644 per l'annualità 2010, comprese le risorse di assistenza tecnica.

2. Il Fondo di rotazione è autorizzato ad erogare il predetto importo secondo le seguenti modalità:

a) le quote relative all'assistenza tecnica sono erogate in favore delle autorità di gestione del programma, sulla base delle richieste inoltrate dal Ministero dello sviluppo economico;

b) le quote relative ai progetti sono erogate in favore di ciascun beneficiario italiano, sulla base delle richieste inoltrate dal Ministero dello sviluppo economico, a seguito dell'acquisizione, da parte del beneficiario medesimo, della corrispondente quota comunitaria.

3. Ciascun beneficiario individua il controllore preposto alla validazione della spesa di cui all'art. 16 del regolamento CE n. 1080/2006, secondo le modalità previste dal sistema nazionale di controllo dei programmi dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea 2007/2013.

4. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse FESR alla Commissione europea, le corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate sono restituite al Fondo di rotazione di cui al punto 1).

5. I dati relativi all'attuazione finanziaria, fisica e procedurale dei progetti sono trasmessi al Sistema informativo della Ragioneria generale dello Stato (S.I.R.G.S.), soggetto responsabile della banca dati unitaria della politica regionale, nazionale e comunitaria, della programmazione 2007/2013.

6. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 maggio 2011

L'Ispettore generale capo: AMADORI

Registrato alla Corte dei conti il 29 luglio 2011
Ufficio controllo Ministeri Economico-Finanziari, registro n. 8 economia e finanze, foglio n. 9

11A11033

DECRETO 20 maggio 2011.

Cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione per il programma transnazionale «MED 2007/2013» dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea, programmazione 2007/2013, annualità 2010. (Decreto n. 19/2011).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987, ed in particolare il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2007, concernente la modifica delle procedure di pagamento;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n.183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Visti i regolamenti (CE) n. 1083/2006 del Consiglio, recante disposizioni generali sui Fondi strutturali, n. 1080/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), nonché il regolamento (CE) n. 1828/2006 della Commissione, che stabilisce modalità di applicazione dei citati regolamenti (CE) n. 1083/2006 e n. 1080/2006 e loro successive modificazioni e integrazioni;

Visto il Quadro strategico nazionale per la politica regionale di sviluppo 2007-2013, approvato con delibera CIPE 22 dicembre 2006, n. 174;

Vista la decisione C(2007) 3329 del 13 luglio 2007 che approva, sulla base della normativa comunitaria vigente, determinati elementi del quadro di riferimento strategico nazionale dell'Italia;

Vista la decisione C(2008) 4697 del 4 settembre 2008 che modifica la predetta decisione C(2007) 3329 del 13 luglio 2007;

Vista la delibera CIPE 15 giugno 2007, n. 36, concernente la definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale degli interventi socio-strutturali comunitari per il periodo di programmazione 2007-2013;

Vista la delibera CIPE 21 dicembre 2007, n. 158, concernente attuazione del Quadro strategico nazionale (QSN) 2007-2013, obiettivo di Cooperazione territoriale europea;

Vista la decisione della Commissione europea C(2007) 6578 del 20 dicembre 2007, con la quale è stato adottato il programma operativo transnazionale «MED 2007-2013» per l'intervento strutturale comunitario del Fondo europeo di sviluppo regionale nel quadro dell'obiettivo di cooperazione territoriale europea;

Vista la nota del Ministero dello sviluppo economico n. 12734 del 9 giugno 2008 con la quale è stato trasmesso il piano finanziario della parte italiana del predetto programma, in cui, a fronte di una quota FESR pari ad euro 97.660.512, la quota nazionale pubblica risulta pari ad euro 32.065.851, comprese le risorse di assistenza tecnica, mentre per l'annualità 2010 ammonta ad euro 4.478.457;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione svoltasi in data 20 maggio 2011 con la partecipazione delle amministrazioni interessate;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione *ex lege* n. 183/1987 per il programma transnazionale «MED 2007-2013» dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea 2007/2013, di cui in premessa, è pari ad euro 4.478.457 per l'annualità 2010, comprese le risorse di assistenza tecnica.

2. Il Fondo di rotazione è autorizzato ad erogare il predetto importo secondo le seguenti modalità:

a) le quote relative all'assistenza tecnica sono erogate in favore delle autorità di gestione del programma, sulla base delle richieste inoltrate dal Ministero dello sviluppo economico;

b) le quote relative ai progetti sono erogate in favore di ciascun beneficiario italiano, sulla base delle richieste inoltrate dal Ministero dello sviluppo economico, a seguito dell'acquisizione, da parte del beneficiario medesimo, della corrispondente quota comunitaria.

3. Ciascun beneficiario individua il controllore preposto alla validazione della spesa di cui all'art. 16 del regolamento CE n. 1080/2006, secondo le modalità previste dal sistema nazionale di controllo dei programmi dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea 2007/2013.

4. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse FESR alla Commissione europea, le corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate sono restituite al Fondo di rotazione di cui al punto 1).

5. I dati relativi all'attuazione finanziaria, fisica e procedurale dei progetti sono trasmessi al Sistema informativo della Ragioneria generale dello Stato (S.I.R.G.S.), soggetto responsabile della banca dati unitaria della politica regionale, nazionale e comunitaria, della programmazione 2007/2013.

6. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 maggio 2011

L'Ispettore generale capo: AMADORI

Registrato alla Corte dei conti il 29 luglio 2011
Ufficio controllo Ministeri Economico-Finanziari, registro n. 8 economia e finanze, foglio n. 8

11A11034

DECRETO 20 maggio 2011.

Cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione per il programma transnazionale «South East Europe» dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea, programmazione 2007/2013, annualità 2010. (Decreto n. 18/2011).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987, ed in particolare il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2007, concernente la modifica delle procedure di pagamento;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecni-

ca e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n.183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Visti i regolamenti (CE) n. 1083/2006 del Consiglio, recante disposizioni generali sui Fondi strutturali, n. 1080/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), nonché il regolamento (CE) n. 1828/2006 della Commissione, che stabilisce modalità di applicazione dei citati regolamenti (CE) n. 1083/2006 e n. 1080/2006 e loro successive modificazioni e integrazioni;

Visto il Quadro strategico nazionale per la politica regionale di sviluppo 2007-2013, approvato con delibera CIPE 22 dicembre 2006, n. 174;

Vista la decisione C(2007) 3329 del 13 luglio 2007 che approva, sulla base della normativa comunitaria vigente, determinati elementi del quadro di riferimento strategico nazionale dell'Italia;

Vista la decisione C(2008) 4697 del 4 settembre 2008 che modifica la predetta decisione C(2007) 3329 del 13 luglio 2007;

Vista la delibera CIPE 15 giugno 2007, n. 36, concernente la definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale degli interventi socio-strutturali comunitari per il periodo di programmazione 2007-2013;

Vista la delibera CIPE 21 dicembre 2007, n. 158, concernente attuazione del Quadro strategico nazionale (QSN) 2007-2013, obiettivo di Cooperazione territoriale europea;

Vista la decisione della Commissione europea C(2007) 6590 del 20 dicembre 2007, con la quale è stato adottato il programma operativo transnazionale «South East Europe» per l'intervento strutturale comunitario del Fondo europeo di sviluppo regionale nel quadro dell'obiettivo di cooperazione territoriale europea;

Vista la nota del Ministero dello sviluppo economico n. 12733 del 9 giugno 2008 con la quale è stato trasmesso il piano finanziario della parte italiana del predetto programma, in cui, a fronte di una quota FESR pari ad euro 43.050.642, la quota nazionale pubblica risulta pari ad euro 8.002.189, comprese le risorse di assistenza tecnica, mentre per l'annualità 2010 ammonta ad euro 1.117.660;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione svoltasi in data 20 maggio 2011 con la partecipazione delle amministrazioni interessate;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione *ex lege* n. 183/1987 per il programma transnazionale «South East Europe» dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea 2007/2013, di cui in premessa, è pari ad euro 1.117.660 per l'annualità 2010, comprese le risorse di assistenza tecnica.

2. Il Fondo di rotazione è autorizzato ad erogare il predetto importo secondo le seguenti modalità:

a) le quote relative all'assistenza tecnica sono erogate in favore delle Autorità di gestione del programma, sulla base delle richieste inoltrate dal Ministero dello sviluppo economico;

b) le quote relative ai progetti sono erogate in favore di ciascun beneficiario italiano, sulla base delle richieste inoltrate dal Ministero dello sviluppo economico, a seguito dell'acquisizione, da parte del beneficiario medesimo, della corrispondente quota comunitaria.

3. Ciascun beneficiario individua il controllore preposto alla validazione della spesa di cui all'art. 16 del regolamento CE n. 1080/2006, secondo le modalità previste dal sistema nazionale di controllo dei programmi dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea 2007/2013.

4. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse FESR alla Commissione europea, le corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate sono restituite al Fondo di rotazione di cui al punto 1).

5. I dati relativi all'attuazione finanziaria, fisica e procedurale dei progetti sono trasmessi al Sistema informativo della Ragioneria generale dello Stato (S.I.R.G.S.), soggetto responsabile della banca dati unitaria della politica regionale, nazionale e comunitaria, della programmazione 2007/2013.

6. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 maggio 2011

L'Ispettore generale capo: AMADORI

Registrato alla Corte dei conti il 29 luglio 2011
Ufficio controllo Ministeri Economico-Finanziari, registro n. 8 economia e finanze, foglio n. 7

11A11035

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 27 maggio 2011.

Riconoscimento, alla prof.ssa Sanda Ivezic´, delle qualifiche professionali estere abilitanti all'esercizio in Italia della professione di insegnante.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI ORDINAMENTI SCOLASTICI
E PER L'AUTONOMIA SCOLASTICA

Visti: la legge 7 agosto 1990, n. 241; la legge 19 novembre 1990, n. 341; la legge 5 febbraio 1992, n. 91; il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115; il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297; il decreto ministeriale 21 ottobre 1994, n. 298, e successive modificazioni; il decreto ministeriale del 30 gennaio 1998, n. 39; il decreto ministeriale 28 maggio 1992; il decreto ministeriale 26 maggio 1998; il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300; il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165; il decreto interministeriale 4 giugno 2001; il decreto del Presidente della Repubblica 18 gennaio 2002, n. 54; la legge 28 marzo 2003, n. 53; il decreto del Presidente della Repubblica 18 ottobre 2004, n. 334, di modifica ed integrazione al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394; il decreto ministeriale del 9 febbraio 2005, n. 22; il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206; il decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2009, n. 17; il decreto ministeriale 26 marzo 2009, n. 37; la circolare ministeriale 23 settembre 2010, n. 81;

Vista l'istanza, presentata ai sensi dell'art. 37 comma 2, della citata legge n. 286/1998 e dell'art. 49, comma 1, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 394/1999 e successive modificazioni in combinato disposto con l'art. 1 del decreto legislativo n. 115/1992, di riconoscimento dei titoli di formazione professionale di docente acquisito in Paese non comunitario dalla prof.ssa Sanda Ivezić;

Vista la documentazione prodotta a corredo dell'istanza medesima, rispondente ai requisiti formali prescritti dall'art. 17 del citato decreto legislativo n. 206, relativa al titolo di formazione sotto indicato;

Visto l'art. 7 del già citato decreto legislativo n. 206, il quale prevede che per l'esercizio della professione i beneficiari del riconoscimento delle qualifiche professionali devono possedere le conoscenze linguistiche necessarie;

Considerato che l'interessata, ai sensi della la circolare ministeriale 23 settembre 2010, n. 81, è esentata dalla presentazione della documentazione della conoscenza della lingua italiana, in quanto ha conseguito in Italia il titolo post-seconario sotto indicato;

Rilevato che, ai sensi dell'art. 3, commi 1 e 2, del citato decreto legislativo n. 206, il riconoscimento è richiesto ai fini dell'accesso alla professione corrispondente a quella per la quale l'interessata è qualificata nello Stato d'origine;

Rilevato, altresì, che, ai sensi dell'art. 19 - lettera c - del decreto legislativo 206/2007, l'esercizio della professione in argomento è subordinata, nel Paese di provenienza al possesso di un diploma che attesta un ciclo di studi post-secondari di durata di almeno quattro anni e al completamento della formazione professionale richiesta in aggiunta al ciclo di studi post-secondario, compatibilmente con la natura, la composizione e la durata della formazione professionale conseguita (art. 49, comma 2, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 394/1999);

Accertato, inoltre, che, ai sensi del comma 6, art. 22 del decreto legislativo n. 206/2007, l'esperienza professionale posseduta dall'interessata ne integra e completa la formazione;

Accertato che sussistono i presupposti per il riconoscimento, atteso che il titolo posseduto dall'interessata comprova una formazione professionale che soddisfa le condizioni poste dal citato decreto legislativo n. 206, compatibilmente con la natura, la durata e la composizione della formazione professionale posseduta;

Decreta:

Il titolo di formazione professionale composto da:

diploma di istruzione post secondario: Laurea in «Lingue e letterature straniere» conseguita il 22 febbraio 1995 presso l'Università degli studi di Udine;

titolo di abilitazione all'insegnamento: «Svjedodžba o položenom stručnom ispitu» 532-05-01-01/4-99-1 certificato di esame professionale di lingua inglese e italiano superato il 3 dicembre 1998, rilasciato dal Ministero della Scienza, Formazione e Sport e Istruzione della Repubblica di Croazia,

posseduto dalla prof.ssa Sanda Ivezić, cittadina italiana nata a Zagabria (Repubblica di Croazia) il 13 aprile 1968, ai sensi e per gli effetti dell'art. 49 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, e successive modificazioni, è titolo di abilitazione all'esercizio della professione di docente nelle scuole di istruzione secondaria nelle classi di abilitazione o concorso:

45/A Inglese lingua straniera;

46/A Lingue e civiltà straniere - inglese.

3. Il presente decreto, per quanto dispone l'art. 16, comma 6, del citato decreto legislativo n. 206, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 maggio 2011

Il direttore generale: PALUMBO

11A11129

DECRETO 25 luglio 2011.

Riconoscimento, alla prof.ssa Irina Antonela Copotz, delle qualifiche professionali estere abilitanti all'esercizio in Italia della professione di insegnante.

IL DIRETTORE GENERALE

PER GLI ORDINAMENTI SCOLASTICI E PER L'AUTONOMIA SCOLASTICA

VISTI: la legge 7 Agosto 1990, n. 241; la legge 19 Novembre 1990, n.341; la legge 5 Febbraio 1992, n. 91; il decreto ministeriale 28 Maggio 1992; il decreto legislativo 16 Aprile 1994, n. 297; il decreto ministeriale 21 Ottobre 1994, n. 298, e successive modificazioni; il decreto del Presidente della Repubblica 31 Luglio 1996, n. 471; il decreto ministeriale 30 Gennaio 1998, n. 39; il decreto ministeriale 26 Maggio 1998; il decreto legislativo 30 Luglio 1999, n. 300; il decreto del Presidente della Repubblica 28 Dicembre 2000, n. 445; il decreto legislativo 30 Marzo 2001, n. 165; il decreto interministeriale 4 Giugno 2001; il decreto del Presidente della Repubblica 18 Gennaio 2002, n.54; la legge 28 Marzo 2003, n. 53; il decreto legislativo 8 Luglio 2003, n. 277; il decreto legge 18 Maggio 2006, n. 181 convertito nella legge 17 Luglio 2006, n. 233; il decreto legislativo del 9 Novembre 2007, n. 206; il decreto legge 16 Maggio 2008, n. 85 convertito nella legge 14 Luglio 2008, n. 121; il Decreto del Presidente della Repubblica 20 Gennaio 2009, n. 17; il decreto ministeriale 26 Marzo 2009, n. 37; la circolare ministeriale 23 Settembre 2010, n. 81;

VISTA l'istanza, presentata ai sensi dell'articolo 16, comma 1, del citato decreto legislativo n. 206/2007 di riconoscimento delle qualifiche professionali per l'insegnamento acquisite in Paese appartenente all'Unione Europea dalla **Prof.ssa Irina Antonela COPOTZ**;

VISTA la documentazione prodotta a corredo dell'istanza medesima, rispondente ai requisiti formali prescritti dall'art. 17 del citato decreto legislativo n. 206, relativa al sotto indicato titolo di formazione;

VISTA la nota 14 Gennaio 2009 – prot. n. 24475, con la quale il "Ministerul Educaţiei, Cercetării şi Inovării, Centrul naţional de recunoaştere şi echivalare a diplomeor" ha dichiarato che il certificato di "definitivatul" deve essere considerato quale superamento del periodo biennale di prova previsto dall'ordinamento scolastico romeno, la cui mancanza non pregiudica il riconoscimento professionale richiesto;

VISTO l'art. 7 del già citato decreto legislativo n. 206, il quale prevede che per l'esercizio della professione i beneficiari del riconoscimento delle qualifiche professionali devono possedere le conoscenze linguistiche necessarie;

CONSIDERATO che l'interessata ha conseguito, nella sessione di Maggio 2010, l'attestato di conoscenza della lingua italiana livello C2 CELI 5 doc, rilasciato dal Centro per la valutazione e la certificazione linguistica dell'Università per stranieri di Perugia;

RILEVATO che, ai sensi dell'art. 3, comma 1 e 2, del citato decreto legislativo n. 206/2007, il riconoscimento è richiesto ai fini dell'accesso alla professione corrispondente per la quale l'interessata è qualificata nello Stato membro d'origine;

RILEVATO altresì, che, ai sensi dell'art. 19 del decreto legislativo 206/2007, l'esercizio della professione in argomento è subordinato, nel Paese di provenienza, al possesso di un ciclo di studi post-secondari di durata minima di quattro anni, nonché all'assolvimento della formazione didattico-pedagogica richiesta oltre al ciclo di studi post-secondari;

TENUTO CONTO della valutazione favorevole espressa in sede di conferenza dei servizi, nella seduta dell'8 Ottobre 2010, indetta ai sensi dell'art. 16, comma 3, D. L.vo n.206/2007;

VISTO il decreto direttoriale prot. n. 7755 del 27.10.2010, che subordina al superamento di misure compensative il riconoscimento del titolo professionale di cui trattasi;

VISTA la comunicazione dell'Ufficio Scolastico Regionale per il Piemonte n. 6346u in data 5.07.2011 - acquisita al protocollo di questa Direzione Generale con il n. 4945 del 18.07.2011 - con la quale il predetto Ufficio ha fatto conoscere l'esito favorevole del tirocinio di adattamento sostenuto dalla predetta **Prof. ssa Irina Antonela COPOTZ**;

ACCERTATO che sussistono i presupposti per il riconoscimento, atteso che il titolo posseduto dall'interessata comprova una formazione professionale che soddisfa le condizioni poste dal citato decreto legislativo n. 206;

D E C R E T A

1 – Il titolo di formazione professionale costituito dal "Diploma de Licentă în Matematică Serie n. 0012074" comprensivo della formazione didattico-pedagopgica, rilasciato da Universitatea din Bucureşti (Romania) in data 12.6.2003,

posseduto dalla cittadina romena **Prof.ssa Irina Antonela COPOTZ**, nata a Bicaz (Romania) il 4.1.1979, come integrato dalla misura compensativa di cui al decreto citato in premessa, ai sensi e per gli effetti del D. L.vo 9.11.2007, n. 206, è titolo di abilitazione all'esercizio della professione di docente nelle scuole di istruzione secondaria nella classe:

59/A Matematica, Scienze nella scuola secondaria di I grado.

2 – Il presente decreto, per quanto dispone l'art. 16, comma 6, del citato decreto legislativo n. 206/2007, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 25 luglio 2011

Il direttore generale: PALUMBO

11A11130

DECRETO 25 luglio 2011.

Riconoscimento, alla prof.ssa Aretina Ismäil Qoshja in Gjini, delle qualifiche professionali estere abilitanti all'esercizio in Italia della professione di docente nelle scuole di istruzione secondaria.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI ORDINAMENTI SCOLASTICI
E PER L'AUTONOMIA SCOLASTICA

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, di attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania;

Visto il proprio decreto in data 30 maggio 2011, prot. n. 3635, con il quale il titolo di formazione professionale della prof.ssa Aretina Ismail Qoshja in Gjini è stato riconosciuto abilitante per l'esercizio in Italia della professione di docente nelle scuole di istruzione secondaria, nella classe 59/A (Matematica e Scienze nella scuola secondaria di primo grado);

Accertato che nel decreto di cui trattasi risulta erroneamente menzionato il cognome Gjni anziché quello di Gjini;

Vista la richiesta di rettifica del cognome avanzata dall'interessata in data 25 giugno 2011, relativa anche alla richiesta della non menzione, nelle proprie generalità, del cognome Qoshja da nubile;

Considerata, pertanto, la necessità di rettificare il citato provvedimento;

Decreta:

1. Il cognome di Gjni indicato per mero errore materiale nel decreto direttoriale 30 maggio 2011, prot. n. 3635, è rettificato con l'esatta indicazione di Gjini e nell'indicazione delle generalità viene soppressa la menzione del cognome Qoshja da nubile.

2. Il decreto direttoriale prot. n. 3635 del 30 maggio 2011 di riconoscimento della formazione professionale per l'esercizio in Italia della professione di docente nella classe di abilitazione 59/A (Matematica e Scienze nella scuola secondaria di I grado) deve pertanto intendersi riferito alla prof.ssa aretina Gjini, nata a Kruje (Albania) il 2 luglio 1974.

3. Il decreto così rettificato dispiega efficacia dal 30 Maggio 2011.

4. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 luglio 2011

Il direttore generale: PALUMBO

11A11131

DECRETO 25 luglio 2011.

Riconoscimento, al prof. Alejandro López-Luna Delgado, delle qualifiche professionali estere abilitanti all'esercizio in Italia della professione di insegnante.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI ORDINAMENTI SCOLASTICI
E PER L'AUTONOMIA SCOLASTICA

Visti: la legge 7 agosto 1990, n. 241; la legge 19 novembre 1990, n. 341; la legge 5 febbraio 1992, n. 91; il decreto ministeriale 28 maggio 1992; il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297; il decreto ministeriale 21 ottobre 1994, n. 298, e successive modificazioni; il decreto ministeriale 30 gennaio 1998, n. 39; il decreto ministeriale 26 maggio 1998; il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300; il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165; il decreto interministeriale 4 giugno 2001; il decreto del Presidente della Repubblica 18 gennaio 2002, n. 54; la legge 28 marzo 2003, n. 53; il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 277; il decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181 convertito nella legge 17 luglio 2006, n. 233; il decreto legislativo del 9 novembre 2007, n. 206; il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 convertito nella legge 14 luglio 2008, n. 121; il decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2009, n. 17; il decreto ministeriale 26 marzo 2009, n. 37; la circolare ministeriale 23 settembre 2010, n. 81;

Vista l'istanza, presentata ai sensi dell'art. 16, comma 1, del citato decreto legislativo n. 206/2007 di riconoscimento delle qualifiche professionali per l'insegnamento acquisite in Paese appartenente all'Unione Europea dal prof. Alejandro López-Luna Delgado;

Vista la documentazione prodotta a corredo dell'istanza medesima, rispondente ai requisiti formali prescritti dall'art. 17 del citato decreto legislativo n. 206, relativa al sotto indicato titolo di formazione;

Visto l'art. 7 del già citato decreto legislativo n. 206, il quale prevede che per l'esercizio della professione i beneficiari del riconoscimento delle qualifiche professionali devono possedere le conoscenze linguistiche necessarie;

Considerato che l'interessato ha conseguito, nella sessione di novembre 2010, l'attestato di conoscenza della lingua italiana livello C2 CELI 5 doc, rilasciato dal Centro per la valutazione e la certificazione linguistica dell'Università per stranieri di Perugia;

Rilevato che, ai sensi dell'art. 3, comma 1 e 2, del citato decreto legislativo n. 206/2007, il riconoscimento è richiesto ai fini dell'accesso alla professione corrispondente per la quale l'interessato è qualificato nello Stato membro d'origine;

Rilevato altresì, che, ai sensi dell'art. 19 del decreto legislativo 206/2007, l'esercizio della professione in argomento è subordinato, nel Paese di provenienza, al possesso di un ciclo di studi post-secondari di durata minima di quattro anni, nonché al completamento della formazione professionale richiesta, in aggiunta al ciclo di studi post-secondari;

Tenuto conto della valutazione favorevole espressa in sede di conferenza dei servizi, nella seduta del 15 luglio 2009, indetta ai sensi dell'art. 16, comma 3, decreto legislativo n. 206/2007;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 558 del 28 gennaio 2011, che subordina al superamento di misure compensative il riconoscimento del titolo professionale di cui trattasi;

Vista la comunicazione dell'Ufficio Scolastico Regionale per la Lombardia n. 7333 in data 12 luglio 2011 - acquisita al protocollo di questa Direzione generale con il n. 4979 del 19 luglio 2011 - con la quale il predetto Ufficio ha fatto conoscere l'esito favorevole della prova attitudinale sostenuta dal predetto prof. Alejandro López-Luna Delgado;

Accertato che sussistono i presupposti per il riconoscimento, atteso che il titolo posseduto dall'interessato comprova una formazione professionale che soddisfa le condizioni poste dal citato decreto legislativo n. 206;

Decreta:

1. Il titolo di formazione professionale così composto:

diploma di istruzione post-secondario «Licenciado en Historia del Arte», rilasciato il 25 Gennaio 2003 dalla Universidad de Granada (Spagna);

titolo di abilitazione all'insegnamento «Certificat d'Aptitud Pedagógica», rilasciato il 30 Gennaio 2004 dalla Universidad de Granada (Spagna);

posseduto dal cittadino spagnolo prof. Alejandro López-Luna Delgado, nato a Madrid (Spagna) il 5 ottobre 1974, come integrato dalla misura compensativa di cui al decreto citato in premessa, ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, è titolo di abilitazione all'esercizio della professione di docente nella scuole di istruzione secondaria nella classe di concorso:

61/A Storia dell'arte.

2. Il presente decreto, per quanto dispone l'art. 16, comma 6, del citato decreto legislativo n. 206/2007, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 luglio 2011

Il direttore generale: PALUMBO

11A11132

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 28 luglio 2011.

Ricostituzione del Comitato Provinciale INPS di Lecce. (Decreto n. 36)

IL DIRETTORE PROVINCIALE DEL LAVORO
DI LECCE

Visto il decreto n. 28 del 31 maggio 2007 con il quale è stato ricostituito il Comitato Provinciale dell'INPS di Lecce;

Visto l'art. 34 del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1970, n. 639, così come sostituito dall'art. 44 della legge 9 marzo 1989, n. 88;

Visto l'art. 35 del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1970, n. 639, riguardante le procedure e i criteri di costituzione dei Comitati Provinciali INPS;

Visto l'art. 7, comma 10, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modifiche, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che ha previsto la riduzione «in misura non inferiore al 30% del numero dei componenti dei Comitati Provinciali I.N.P.S. di cui all'art. 34 del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1970, n. 639, così come sostituito dall'art. 44 della legge 9 marzo 1989, n. 88;

Viste le circolari del Ministero del lavoro e della previdenza sociale - Direzione generale della Previdenza e Assistenza Sociale - Divisione III - n. 31/89 del 14 aprile 1989 e n. 33/89 del 19 aprile 1989, con cui sono state impartite istruzioni per la costituzione dei Comitati Provinciali dell'INPS in attuazione della citata legge n. 88/1989;

Vista la nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali - Segretariato Generale - div. I prot. n. 11/I/0001996 del 9 luglio 2010 con la quale vengono fornite linee d'indirizzo alle Direzioni Provinciali, al fine di uniformare l'applicazione del citato art. 7, comma 10, del decreto-legge n.78/2010 convertito, con modifiche, nella legge n. 122 del 30 luglio 2010 e viene altresì precisato che, in attuazione di tale disposizione, i componenti dei comitati provinciali dell'INPS dovranno essere ridotti da venti a quattordici come di seguito specificato:

n. 7 rappresentanti dei lavoratori dipendenti di cui n.1 in rappresentanza dei dirigenti d'azienda;

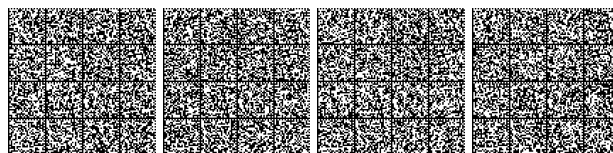
n. 2 rappresentanti dei datori di lavoro;

n. 2 rappresentanti dei lavoratori autonomi;

il Direttore della Direzione Provinciale del Lavoro territorialmente competente;

il Direttore della Ragioneria Territoriale dello Stato territorialmente competente;

il Dirigente della sede provinciale I.N.P.S. territorialmente competente;

Vista la circolare del Ministero del lavoro e della previdenza sociale n. 14/95 prot. n. 12035 dell'11 gennaio 1995, con la quale sono fornite indicazioni, con i relativi criteri di valutazione,per la determinazione del grado di rappresentatività;

Considerato in particolare che tale circolare ha individuato i seguenti criteri di valutazione per la determinazione del grado di rappresentatività:

1) consistenza numerica del sindacato;

2) significativa presenza territoriale sul piano nazionale;

3) attività di tutela di interessi individuali e collettivi con particolare riferimento alla contrattazione collettiva;

Considerato

che, ai sensi del penultimo comma dell'art. 35 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 639/1970, i membri che rappresentano i lavoratori dipendenti, i datori di lavoro ed i lavoratori autonomi debbono essere designati dalle rispettive organizzazioni sindacali più rappresentative operanti nella provincia;

che a tal fine, sono state interpellate le seguenti Associazioni Sindacali:

CGIL Confederazione Generale Italiana del Lavoro - Camera del Lavoro Territoriale di Lecce;

CISL Confederazione Italiana Sindacati Lavoratori - Unione Sindacale Territoriale di Lecce;

UIL Unione Italiana del Lavoro - Camera Sindacale Territoriale di Lecce;

CISAL Confederazione Italiana Sindacati Autonomi Lavoratori - Unione provinciale di Lecce;

UGL Unione Generale del Lavoro;

CONFSAL Confederazione Generale Sindacati Autonomi lavoratori;

CIDA Confederazione Italiana Dirigenti;

CONFARTIGIANATO Confederazione Generale Italiana dell'Artigianato;

FEDERCOMMERCIO Associazione Commercio Turismo e Servizi della provincia di Lecce;

CONFESERCENTI Confederazione Italiana Esercenti Attività Commerciali Ausiliarie del Turismo - Associazione Provinciale di Lecce;

COLDIRETTI Confederazione Nazionale Coltivatori Diretti - Federazione Provinciale di Lecce;

CNA Confederazione Nazionale dell'Artigianato e della Piccola e Media Impresa della provincia di Lecce;

CIA Confederazione Italiana Agricoltori - Associazione Provinciale di Lecce;

CONFCOMMERCIO della provincia di Lecce;

CONFINDUSTRIA associazione degli Industriali della Provincia di Lecce;

UNIMPRESA della provincia di Lecce;

UPA Confederazione Generale dell'Agricoltura Italiana - Unione Provinciale degli agricoltori di Lecce;

API Associazione Piccole Industrie della Provincia di Lecce;

Ritenuti rilevanti gli elementi di valutazione in possesso della scrivente Direzione Provinciale del Lavoro con riferimento all'attività di conciliazione delle controversie di lavoro, alla stipulazione di contratti e accordi collettivi di lavoro a livello provinciale e ai verbali di accordo in sede sindacale con successivo deposito del verbale presso la Direzione Provinciale del Lavoro;

Tenuto conto dei dati forniti dall'INPS relativi ai pensionati facenti parte delle singole organizzazioni sindacali e attribuita particolare rilevanza alle deleghe associative per le Organizzazioni dei lavoratori autonomi e datoriali fornite dal medesimo Ente;

Ritenuto che l'ammissione alla composizione del Comitato debba essere improntata al principio costituzionale del pluralismo partecipativo, inteso nel senso che il grado di espressività degli interessi non è da assumere in relazione al dato esclusivamente quantitativo della consistenza numerica dei soggetti rappresentati o dalla maggiore e più complessa struttura organizzativa, bensì alla qualità e rilevanza degli interessi collettivi, professionali a livello provinciale, regionale o nazionale e che per le organizzazioni sindacali dei lavoratori non si può prescindere anche dall'estensione intersettoriale;

Precisato che gli accertamenti effettuati al fine di stabilire il requisito del maggior grado della rappresentatività, anche sulla base della effettiva operatività delle Associazioni e delle Organizzazioni interessate, garantendo al contempo il principio del pluralismo partecipativo hanno riguardato i seguenti elementi di raffronto:

a) consistenza numerica dei soggetti rappresentati dalle singole associazioni ed organizzazioni sindacali, rilevati sulla base dei dati dalle medesime forniti e confrontati con quelli ufficiali prodotti dalla sede provinciale dell'INPS di Lecce;

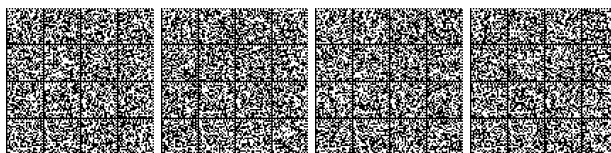
b) ampiezza e diffusione territoriale delle strutture organizzative sul piano provinciale di ciascuna organizzazione sindacale;

c) partecipazione alla formazione e stipulazione dei contratti e accordi collettivi di lavoro a livello provinciale;

d) partecipazione alla trattazione dei tentativi di conciliazione delle controversie individuali di lavoro esperite dalla Commissione di Conciliazione istituita presso la Direzione Provinciale del Lavoro di Lecce, nonché alla trattazione di vertenze di lavoro conciliate in sede sindacale con successivo deposito del verbale presso la Direzione Provinciale del Lavoro;

Considerato che è necessario ricomprendere nei criteri anzidetti il possesso della maggiore rappresentatività non solo in campo provinciale ma anche nazionale e regionale in quanto le problematiche, le proposte e le decisioni che il Comitato I.N.P.S. adotta hanno valenza e riflessi anche nazionali e regionali, nonché la partecipazione alla composizione di organismi collegiali pubblici operanti nella provincia, e ad ogni altra attività parallela;

Considerato che la composizione del Comitato Provinciale dell'INPS deve rispondere all'esigenza di assicurare per la Presidenza delle speciali commissioni di cui all'art. 46 della legge 9 marzo 1989, n. 88, la presenza di componenti designati dalle organizzazioni ed associazioni dei lavoratori autonomi più rappresentative a livello provinciale;

Precisato che si è successivamente proceduto a determinare la media complessiva dei dati proporzionali così individuati, attribuendo particolare rilevanza - trattandosi di dati in possesso di questo Ufficio - al livello di partecipazione alla trattazione, in sede conciliativa, delle controversie di lavoro ed alla formazione e stipulazione dei

contratti e accordi collettivi di lavoro a livello provinciale e al deposito dei verbali di accordo;

Considerato che dalle risultanze degli atti istruttori e dalle conseguenti valutazioni

Comparative risultano maggiormente rappresentative le seguenti organizzazioni sindacali:

Per i lavoratori dipendenti:

CISL

CGIL

UIL

CISAL

UGL

CIDA

Per i datori di lavoro:

CONFAGRICOLTURA (UPA)

CONFCOMMERCIO

Per i lavoratori autonomi:

COLDIRETTI

CONFARTIGIANATO

Viste le designazioni delle Organizzazioni Sindacali interessate;

Decreta:

È ricostituito presso la sede provinciale dell'INPS di Lecce il Comitato Provinciale dell'Istituto di cui all'art. 44 della legge 9 marzo 1989, n. 88, così come rimodulato dall'art. 7, comma 10, del decreto-legge del 31 maggio 2010, n. 78, composto come segue:

Membri in rappresentanza dei lavoratori dipendenti:

1) sig. Achille Tondo (CISL);

2) sig. Donato Congedo (CISL);

3) sig. Nicola De Prezzo (CGIL);

4) sig. Mauro Fioretti (UIL);

5) dott. Salvatore Vincenti (CISAL);

6) sig. Leonardo Tunno (UGL);

7) sig. Gianfranco Macculi (CIDA).

Membri in rappresentanza dei datori di lavoro:

1) avv. Diego Lazzari (CONFAGRICOLTURA);

2) dott. Enio Paladini (CONFCOMMERCIO).

Membri in rappresentanza dei lavoratori autonomi:

1) sig. Claudio Pano (COLDIRETTI);

2) Sig. Amedeo Giuri (CONFARTIGIANATO);

il Direttore della Direzione Provinciale del Lavoro di Lecce o un proprio delegato;

il Direttore della Ragioneria Provinciale di Stato Lecce o un proprio delegato;

il Direttore della sede Provinciale dell'INPS di Lecce o un proprio delegato.

Il Comitato composto come sopra ha la durata di quattro anni a decorrere dalla data di insediamento.

Il Dirigente della sede I.N.P.S. di Lecce è incaricato dell'esecuzione del provvedimento.

La seduta di insediamento, dovrà essere convocata dal membro più anziano di età entro quindici giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino ufficiale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

Avverso il presente decreto è ammesso, ai sensi del combinato disposto degli articoli 29 e 41 del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, ricorso innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale della Puglia, entro il termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Lecce, 28 luglio 2011

Il direttore provinciale: VILLANOVA

11A11036

DECRETO 28 luglio 2011.

Nomina dei rappresentanti della Speciale Commissione per gli esercenti attività commerciali del Comitato Provinciale INPS di Lecce. (Decreto n. 37).

IL DIRETTORE PROVINCIALE DEL LAVORO
DI LECCE

Vista la legge 9 marzo 1989, n. 88, di ristrutturazione dell'INPS e, segnatamente, l'art. 46 che disciplina il contenzioso in materia di prestazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1970, n. 639 e, in particolare, l'art. 34 come sostituito dall'art. 44 della legge 9 marzo 1989, n. 88;

Vista la circolare del Ministero del lavoro e della previdenza sociale - Direzione generale della previdenza e assistenza sociale n. 33 del 19 aprile 1989, con la quale sono state impartite istruzioni riguardo alla costituzione delle speciali commissioni di cui all'art. 46 della legge n. 88/1989;

Vista la circolare del Ministero del lavoro e della previdenza sociale n. 31/89 del 14 aprile 1989 contenente istruzioni per la costituzione delle speciali commissioni di cui all'art. 46 della legge n. 88/1989;

Visto l'art. 7, comma 10, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modifiche, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che ha previsto la riduzione in misura non inferiore al 30% del numero dei componenti dei Comitati Provinciali I.N.P.S. di cui all'art. 34 del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1970, n. 639, così come sostituito dall'art. 44 della legge 9 marzo 1989, n. 88;

Vista la nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali - Segretariato generale - div. I prot. n. 11/I/0001996 del 9 luglio 2010 con la quale vengono fornite linee d'indirizzo alle Direzioni Provinciali, al fine di uniformare l'applicazione del citato art. 7, comma 10, del decreto-legge n. 78/2010 e viene altresì precisato che, in attuazione di tale disposizione, i comitati provinciali dell'INPS dovranno essere ridotti da venti a quattordici componenti, prevedendo altresì che tale riduzione sia da applicare anche alle speciali Commissioni dei Comitati Provinciali INPS;

Tenuto conto dei dati forniti dall'INPS relativi ai pensionati facenti parte delle singole organizzazioni sindacali e attribuita particolare importanza alle deleghe associative per le Organizzazioni dei lavoratori autonomi e datoriali fornite dal medesimo Ente;

Precisato che gli accertamenti effettuati al fine di stabilire il requisito del maggior grado della rappresentatività, anche sulla base della effettiva operatività delle Associazioni e delle Organizzazioni interessate, garantendo al contempo il principio del pluralismo partecipativo hanno riguardato i seguenti elementi di raffronto:

a) consistenza numerica dei soggetti rappresentati dalle singole associazioni ed organizzazioni sindacali, rilevati sulla base dei dati dalle medesime forniti e confrontati con quelli ufficiali forniti dalla sede provinciale dell'INPS di Lecce, correlati anche alla rilevanza ed al livello di sviluppo oltre che all'indice di occupazione delle forze lavoro impiegate nelle diverse attività produttive;

b) ampiezza e diffusione territoriale delle strutture organizzative sul piano provinciale di ciascuna organizzazione sindacale;

c) partecipazione alla formazione e stipulazione dei contratti e accordi collettivi di lavoro a livello provinciale;

d) partecipazione alla trattazione dei tentativi di conciliazione delle controversie individuali di lavoro esperite dalla Commissione di Conciliazione istituita presso la Direzione Provinciale del Lavoro di Lecce, nonché alla trattazione di vertenze di lavoro conciliate in sede sindacale con successivo deposito del verbale presso la Direzione Provinciale del Lavoro;

Considerato che la composizione del Comitato Provinciale dell'INPS deve rispondere all'esigenza di assicurare per la Presidenza delle speciali commissioni di cui all'art. 46 della legge 9 marzo 1989, n. 88, la presenza di componenti designati dalle organizzazioni ed associazioni dei lavoratori autonomi più rappresentative a livello provinciale;

Considerato che dalle risultanze degli atti istruttori e dalle conseguenti valutazioni comparative risultano maggiormente rappresentative le seguenti organizzazioni sindacali:

CONFCOMMERCIO

CONFESERCENTI

ASSOCIAZIONE COMMERCIO TURISMO E SERVIZI (FEDERCOMMERCIO)

Viste le designazioni effettuate dalle organizzazioni sindacali più rappresentative della categoria operanti nella provincia di Lecce;

Decreta:

Sono nominati rappresentanti degli esercenti attività commerciali, nella speciale Commissione del Comitato Provinciale I.N.P.S. di Lecce le seguenti persone:

1) dott. Federico Pastore (Confcommercio);

2) dott. Roberto Petrelli (Confesercenti);

3) sig. Salvatore Giannotta (Federcommercio).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino ufficiale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

La speciale commissione esercenti attività commerciali, composta come sopra, ha la durata di anni quattro.

Avverso il presente decreto è ammesso, ai sensi del combinato disposto degli articoli 29 e 41 del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, ricorso innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale della Puglia, entro il termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Lecce, 28 luglio 2011

Il direttore provinciale: VILLANOVA

11A11037

DECRETO 28 luglio 2011.

Nomina dei della rappresentanti Speciale Commissione per gli artigiani del Comitato Provinciale INPS di Lecce. (Decreto n. 38).

IL DIRETTORE PROVINCIALE DEL LAVORO
DI LECCE

Vista la legge 9 marzo 1989, n. 88, di ristrutturazione dell'INPS e, segnatamente, l'art. 46 che disciplina il contenzioso in materia di prestazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1970, n. 639 e, in particolare, l'art. 34 come sostituito dall'art. 44 della legge 9 marzo 1989, n. 88;

Vista la circolare del Ministero del lavoro e della previdenza sociale - Direzione generale della previdenza e assistenza sociale n. 33 del 19 aprile 1989, con la quale sono state impartite istruzioni riguardo alla costituzione delle speciali commissioni di cui all'art. 46 della legge n. 88/1989;

Vista la circolare del Ministero del lavoro e della previdenza sociale n. 31/89 del 14 aprile 1989 contenente istruzioni per la costituzione delle speciali commissioni di cui all'art. 46 della legge n. 88/1989;

Visto l'art. 7, comma 10, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modifiche, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che ha previsto la riduzione "in misura non inferiore al 30% del numero dei componenti dei Comitati Provinciali I.N.P.S. di cui all'art. 34 del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1970, n. 639, così come sostituito dall'art. 44 della legge 9 marzo 1989, n. 88;

Vista la nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali - Segretariato Generale - div I prot. n. 11/I/0001996 del 9 luglio 2010 con la quale vengono fornite linee d'indirizzo alle Direzioni Provinciali, al fine di uniformare l'applicazione del citato art. 7, comma 10, del decreto-legge n. 78/2010 e viene altresì precisato che, in attuazione di tale disposizione, i comitati provinciali dell'INPS dovranno essere ridotti da venti a quattordici componen-

ti, prevedendo altresì che tale riduzione sia da applicare anche alle speciali Commissioni dei Comitati Provinciali INPS;

Tenuto conto dei dati forniti dall'INPS relativi ai pensionati facenti parte delle singole organizzazioni sindacali e attribuita particolare rilevanza alle deleghe associative per le Organizzazioni dei lavoratori autonomi e datoriali fornite dal medesimo Ente;

Precisato che gli accertamenti effettuati al fine di stabilire il requisito del maggior grado della rappresentatività, anche sulla base della effettiva operatività delle Associazioni e delle Organizzazioni interessate, garantendo al contempo il principio del pluralismo partecipativo hanno riguardato i seguenti elementi di raffronto:

a) consistenza numerica dei soggetti rappresentati dalle singole associazioni ed organizzazioni sindacali, rilevati sulla base dei dati dalle medesime forniti e confrontati con quelli ufficiali forniti dalla sede provinciale dell'INPS di Lecce, correlati anche alla rilevanza ed al livello di sviluppo oltre che all'indice di occupazione delle forze lavoro impiegate nelle diverse attività produttive;

b) ampiezza e diffusione territoriale delle strutture organizzative sul piano provinciale di ciascuna organizzazione sindacale;

c) partecipazione alla formazione e stipulazione dei contratti e accordi collettivi di lavoro a livello provinciale;

d) partecipazione alla trattazione dei tentativi di conciliazione delle controversie individuali di lavoro esperite dalla Commissione di Conciliazione istituita presso la Direzione Provinciale del Lavoro di Lecce, nonché alla trattazione di vertenze di lavoro conciliate in sede sindacale con successivo deposito del verbale presso la Direzione Provinciale del Lavoro;

Considerato che la composizione del Comitato Provinciale dell'INPS deve rispondere all'esigenza di assicurare per la Presidenza delle speciali commissioni di cui all'art. 46 della legge 9 marzo 1989, n. 88, la presenza di componenti designati dalle organizzazioni ed associazioni dei lavoratori autonomi più rappresentative a livello provinciale;

Considerato che dalle risultanze degli atti istruttori e dalle conseguenti valutazioni comparative risultano maggiormente rappresentative le seguenti organizzazioni sindacali:

CONFARTIGIANATO

CNA

Viste le designazioni effettuate dalle organizzazioni sindacali più rappresentative della categoria - operanti nella provincia di Lecce;

Decreta:

Sono nominati rappresentanti degli artigiani, nella speciale Commissione del Comitato Provinciale I.N.P.S. di Lecce le seguenti persone:

1) sig. Carlo Bentinvenga (Confartigianato);

2) sig. Maurizio Botrugno (Confartigianato);

3) sig. Francesco Taliento (CNA).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino ufficiale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

La Speciale Commissione Artigiani, composta come sopra, ha la durata di anni quattro.

Avverso il presente decreto è ammesso, ai sensi del combinato disposto degli articoli 29 e 41 del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, ricorso innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale della Puglia, entro il termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Lecce, 28 luglio 2011

Il direttore provinciale: VILLANOVA

11A11038

DECRETO 28 luglio 2011.

Nomina rappresentanti della Speciale Commissione per i coltivatori diretti, mezzadri e coloni del Comitato Provinciale INPS di Lecce. (Decreto n. 39).

IL DIRETTORE PROVINCIALE DEL LAVORO
DI LECCE

Vista la legge 9 marzo 1989, n.88 di ristrutturazione dell'INPS e, segnatamente, l'art. 46 che disciplina il contenzioso in materia di prestazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1970, n. 639 e, in particolare, l'art. 34 come sostituito dall'art. 44 della legge 9 marzo 1989, n. 88;

Vista la circolare del Ministero del lavoro e della previdenza sociale - Direzione generale della previdenza e assistenza sociale n. 33 del 19 aprile 1989, con la quale sono state impartite istruzioni riguardo alla costituzione delle speciali commissioni di cui all'art. 46 della legge n. 88/1989;

Vista la circolare del Ministero del lavoro e della previdenza sociale n. 31/89 del 14 aprile 1989 contenente istruzioni per la costituzione delle speciali commissioni di cui all'art. 46 della legge n. 88/1989;

Visto l'art. 7, comma 10, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante « Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modifiche, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che ha previsto la riduzione "in misura non inferiore al 30% del numero dei componenti dei Comitati Provinciali I.N.P.S. di cui all'art. 34 del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1970, n. 639, così come sostituito dall'art. 44 della legge 9 marzo 1989, n. 88;

Vista la nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali - Segretariato Generale - div. I prot. n. 11/I/0001996 del 9 luglio 2010 con la quale vengono fornite linee d'indirizzo alle Direzioni Provinciali, al fine di uniformare l'applicazione del citato art. 7, comma 10, del decreto-legge n. 78/2010 e viene altresì precisato che, in attuazione di tale disposizione, i comitati provinciali dell'INPS dovranno essere ridotti da venti a quattordici

componenti, prevedendo altresì che tale riduzione sia da applicare anche alle speciali Commissioni dei Comitati Provinciali INPS;

Tenuto conto dei dati forniti dall'INPS relativi ai pensionati facenti parte delle singole organizzazioni sindacali e attribuita particolare rilevanza alle deleghe associative per le Organizzazioni dei lavoratori autonomi fornite dal medesimo Ente;

Precisato che gli accertamenti effettuati al fine di stabilire il requisito del maggior grado della rappresentatività, anche sulla base della effettiva operatività delle Associazioni e delle Organizzazioni interessate, garantendo al contempo il principio del pluralismo partecipativo hanno riguardato i seguenti elementi di raffronto:

a) consistenza numerica dei soggetti rappresentati dalle singole associazioni ed organizzazioni sindacali, rilevati sulla base dei dati dalle medesime forniti e confrontati con quelli ufficiali forniti dalla sede provinciale dell'INPS di Lecce, correlati anche alla rilevanza ed al livello di sviluppo oltre che all'indice di occupazione delle forze lavoro impiegate nelle diverse attività produttive;

b) ampiezza e diffusione territoriale delle strutture organizzative sul piano provinciale di ciascuna organizzazione sindacale;

c) partecipazione alla formazione e stipulazione dei contratti e accordi collettivi di lavoro a livello provinciale;

d) partecipazione alla trattazione dei tentativi di conciliazione delle controversie individuali di lavoro esperite dalla Commissione di Conciliazione istituita presso la Direzione Provinciale del Lavoro di Lecce, nonché alla trattazione di vertenze di lavoro conciliate in sede sindacale con successivo deposito del verbale presso la Direzione Provinciale del Lavoro;

Considerato che la composizione del Comitato Provinciale dell'INPS deve rispondere all'esigenza di assicurare per la Presidenza delle speciali commissioni di cui all'art. 46 della legge 9 marzo 1989, n. 88, la presenza di componenti designati dalle organizzazioni ed associazioni dei lavoratori autonomi più rappresentative a livello provinciale;

Considerato che dalle risultanze degli atti istruttori e dalle conseguenti valutazioni comparative risultano maggiormente rappresentative le seguenti organizzazioni sindacali:

COLDIRETTI

CONFAGRICOLTURA (UPA)

CIA (Confederazione Italiana Agricoltori)

Viste le designazioni effettuate dalle organizzazioni sindacali più rappresentative della categoria - operanti nella provincia di Lecce;

Decreta:

Sono nominati rappresentanti dei coltivatori diretti, mezzadri e coloni nella speciale Commissione del Comitato Provinciale I.N.P.S. di Lecce le seguenti persone:

1) sig. Claudio Pano (Coldiretti);

2) sig. Cosimo Primiceri (Confagricoltura);

3) sig. Vito Murrone (CIA).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino ufficiale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

La speciale commissione dei coltivatori diretti, mezzadri e coloni, composta come sopra, ha la durata di anni quattro.

Avverso il presente decreto è ammesso, ai sensi del combinato disposto degli articoli 29 e 41 del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, ricorso innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale della Puglia, entro il termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Lecce, 28 luglio 2011

Il direttore provinciale: VILLANOVA

11A11039

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 2 agosto 2011.

Modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Aleatico di Gradoli».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO AGROALIMENTARE
E DELLA QUALITÀ

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con il regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, nel cui ambito è stato inserito il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo (OCM vino), che contempla, a decorrere dal 1° agosto 2009, il nuovo sistema comunitario per la protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali di taluni prodotti vitivinicoli, in particolare gli articoli 38 e 49 relativi alla nuova procedura per il conferimento della protezione comunitaria e per la modifica dei disciplinari delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei prodotti in questione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli, ed in particolare l'art. 73, ai sensi del quale, in via transitoria e con scadenza al 31 dicembre 2011, per l'esame delle domande, relative al conferimento della protezione ed alla modifica dei disciplinari dei vini a denominazione di origine e ad indicazione geografica, presentate allo Stato membro entro il 1° agosto 2009, si applica la procedura prevista dalla preesistente normativa nazionale e comunitaria in materia;

Vista la legge 10 febbraio 1992, n. 164, recante nuova disciplina delle denominazioni di origine dei vini;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 348, con il quale è stato emanato il regolamento recante la disciplina del procedimento di riconoscimento di denominazione di origine dei vini;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visti i decreti applicativi, finora emanati, del predetto decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 1972, con il quale è stata riconosciuta la Denominazione di origine controllata dei vini "Aleatico di Gradoli" ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione e successive modifiche;

Vista la domanda presentata dalla Regione Lazio – ARSIAL, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione dei vini a Denominazione di origine controllata "Aleatico di Gradoli";

Visti il parere favorevole del Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini sulla citata domanda e la proposta di modifica del relativo disciplinare di produzione, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* – serie generale – n. 106 del 9 maggio 2011;

Considerato che non sono pervenute, nei termini e nei modi previsti, istanze o controdeduzioni da parte degli interessati avverso il parere e la proposta di disciplinare sopra citati;

Ritenuta la necessità di dover procedere alla modifica del disciplinare di produzione della Denominazione di origine controllata dei vini "Aleatico di Gradoli", in conformità al parere espresso dal sopra citato Comitato;

Decreta:

Art. 1.

1. Il disciplinare di produzione della Denominazione di origine controllata dei vini "Aleatico di Gradoli", approvato con decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 1972 e successive modifiche, è sostituito per intero dal testo annesso al presente decreto le cui disposizioni entrano in vigore a decorrere dalla campagna vendemmiale 2011/2012.

Art. 2.

1. I soggetti che intendono rivendicare, a partire già dalla campagna vendemmiale 2010/2011, i vini a vini a Denominazione di origine controllata "Aleatico di Gradoli", provenienti da vigneti non ancora iscritti, ma aventi base ampelografica conforme alle disposizioni dell'annesso disciplinare di produzione, sono tenuti ad effettuare l'iscrizione dei medesimi allo schedario viticolo per la DOC in questione ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61.

Art. 3.

1. A titolo di aggiornamento dell'elenco dei codici, i codici di tutte le tipologie di vini a Denominazione di origine controllata "Aleatico di Gradoli" sono riportati nell'allegato A del presente decreto.

Art. 4.

1. Chiunque produce, vende, pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo vini con la Denominazione di origine controllata "Aleatico di Gradoli" è tenuto, a norma di legge, all'osservanza delle condizioni e dei requisiti stabiliti nell'annesso disciplinare di produzione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2011

Il capo Dipartimento: RASI CALDOGNO

ANNESSO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DEI VINI A DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA “ALEATICO DI GRADOLI”

ART. 1

(Denominazione e vini)
La denominazione d’origine controllata “Aleatico di Gradoli” è riservata ai vini che rispondono alle condizioni e ai requisiti prescritti dal presente disciplinare di produzione per le tipologie:

- Aleatico di Gradoli;
- Aleatico di Gradoli liquoroso;
- Aleatico di Gradoli liquoroso riserva;
- Aleatico di Gradoli passito

ART. 2

(Base Ampelografica)
I vini a denominazione di origine controllata «Aleatico di Gradoli», di cui all’art 1, devono essere ottenuti dalle uve prodotte dai vigneti aventi, nell’ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica:

- Aleatico minimo 95%;
- altri vitigni a bacca di colore analogo idonei alla coltivazione per la Regione Lazio, fino ad un massimo del 5%.

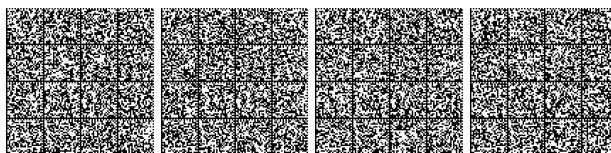
ART. 3

(Zona di produzione)
Le uve destinate alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Aleatico di Gradoli» di cui all’art. 1 devono essere prodotte nell’intero territorio amministrativo dei comuni di: Gradoli, Grotte di Castro e San Lorenzo Nuovo ed in parte del territorio del comune di Latera in provincia di Viterbo.

La zona è così delimitata: partendo dalla riva del lago di Bolsena alla confluenza sulla medesima del confine comunale di S. Lorenzo Nuovo e Bolsena in località Renano, la linea di delimitazione segue verso nord tale confine comunale e successivamente verso ovest sino a incontrare quello tra S. Lorenzo Nuovo e Grotte di Castro (q.439).

Da quota 439 la linea di delimitazione prosegue verso ovest lungo il confine di grotte di Castro per poi scendere verso sud fino alla confluenza di questo confine con quello di Gradoli e Latera in località La Buca. Da qui prosegue verso ovest lungo il confine di Latera fino al punto in cui questi si allontana da quello provinciale, in prossimità di Poggio Sant’Anna.

Da tale punto di delimitazione prosegue in linea retta in direzione sud-est fino a quota 461 da dove, per Madonna della Cava e C. le Coste, raggiunge il confine di Gradoli che segue verso est fino alla sponda del lago di Bolsena.

Lungo la sponda, verso nord, la linea di delimitazione torna nuovamente alla località Renano, punto di partenza.

ART. 4

(Norme per la viticoltura)
Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Aleatico di Gradoli» devono essere quelle tradizionali della zona o, comunque, atte a conferire alle uve, ai mosti ed ai vini derivati le specifiche caratteristiche tradizionali di qualità.

Sono, pertanto, da considerarsi idonei unicamente i vigneti situati ad un'altitudine non superiore ai 600 metri sul livello del mare.

I sesti di impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli generalmente usati o, comunque, atti a non modificare le caratteristiche delle uve, dei mosti e dei vini.

È vietata ogni pratica di forzatura.

É consentita l'irrigazione di soccorso.

La produzione massima di uva ad ettaro e il titolo alcolometrico volumico naturale minimo sono le seguenti:

-Aleatico di Gradoli:
Produzione uva tonn/ettaro: 9,00
Titolo alcolometrico volumico naturale minimo: 11,50 vol.

- Aleatico di Gradoli liquorso e liquoroso riserva:
Produzione uva tonn/ettaro: 9,00
Titolo alcolometrico volumico naturale minimo: 12,00 vol.

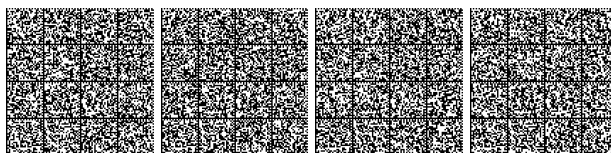
- Aleatico di Gradoli passito:
Produzione uva tonn/ettaro: 9,00
Titolo alcolometrico volumico naturale minimo: 16% Vol.

Nelle annate favorevoli i quantitativi di uve ottenuti e da destinare, alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Aleatico di Gradoli» devono essere riportati nei limiti di cui sopra purché la produzione globale non superi del 20% i limiti medesimi, fermo restando i limiti resa uva/vino per i quantitativi di cui trattasi.

ART. 5

(Norme per la vinificazione)
Le operazioni di vinificazione, di preparazione e di affinamento dei vini a denominazione di origine controllata «Aleatico di Gradoli» di cui all'art. 1 devono essere effettuate nell'interno della zona di produzione delimitata dal precedente art. 3.

Tuttavia, tenuto conto delle situazioni tradizionali di produzione, è consentito che tali operazioni siano effettuate nell'intero territorio dei comuni anche se soltanto in parte compresi nella zona delimitata.

Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche locali, leali e costanti, atte a conferire ai vini le sue peculiari caratteristiche.

Per i vini a denominazione di origine controllata «Aleatico di Gradoli» la resa massima dell'uva in vino finito non deve essere superiore al 70%.

Qualora la resa uva/vino superi detto limite, ma non oltre il 75%, l'eccedenza non ha diritto ad alcuna denominazione di origine controllata; oltre il 75% decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutto il prodotto.

Per la tipologia "passito" la resa uva/vino non deve essere superiore al 45%.

Le uve destinate alla produzione del vino "Aleatico di Gradoli" passito devono essere sottoposte ad un periodo di appassimento che deve essere protratto fino a raggiungere un contenuto zuccherino minimo di 280 grammi/litro.

I vini a denominazione di origine controllata «Aleatico di Gradoli» liquoroso devono essere ottenuti mediante alcolizzazione in conformità alle disposizioni delle norme vigenti.

Il vino a denominazione di origine controllata «Aleatico di Gradoli» liquoroso deve aver subito un periodo minimo di affinamento di sei mesi a decorrere dalla data di alcolizzazione.

Il vino a denominazione di origine controllata «Aleatico di Gradoli» liquoroso riserva deve aver subito un periodo di invecchiamento di almeno due anni dalla data di alcolizzazione in botti di rovere di capacità non superiore a 250 litri ed un ulteriore affinamento in bottiglia di almeno un anno.

ART. 6

(Caratteristiche al consumo)
I vini a denominazione di origine controllata «Aleatico di Gradoli» devono rispondere, all'atto dell'immissione al consumo, rispettivamente alle seguenti caratteristiche:

«Aleatico di Gradoli»:

- colore: rosso granato con tonalità violacee;
- odore: finemente aromatico, caratteristico;
- sapore: di frutto fresco, morbido, vellutato, dolce;
- titolo alcolometrico minimo volumico complessivo: 12,00% vol di cui almeno 9,50% vol svolti;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l.

«Aleatico di Gradoli» liquoroso:

- colore: rosso granato più o meno intenso, talvolta con riflessi violacei;
- odore: aromatico, delicato, caratteristico;
- sapore: pieno, dolce, armonico, gradevole;
- titolo alcolometrico volumico minimo complessivo: 17,50% vol di cui almeno 15,00% vol svolti;
- acidità totale minima: 4 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l.

«Aleatico di Gradoli» liquoroso riserva:

- colore: rosso granato più o meno intenso, tendente talvolta all'arancione con l'invecchiamento;
- odore: aromatico, caratteristico dell'invecchiamento in botte di rovere;
- sapore: pieno, dolce più o meno tannico, armonico, gradevole;
- titolo alcolometrico volumico minimo complessivo: 17,50% vol di cui almeno 15,00% vol svolti;
- acidità totale minima: 4 g/l;
- estratto secco netto minimo: 20 g/l.

«Aleatico di Gradoli» passito:

- colore: rosso rubino talvolta con riflessi violacei;
- odore: fruttato, finemente aromatico, caratteristico;
- sapore: di frutta matura, dolce;
- titolo alcolometrico minimo vo lumico complessivo: 16,00% vol di cui almeno 9,00% vol svolti;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 28 g/l.

È facoltà del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini, di modificare i sopraindicati limiti di acidità totale e l'estratto non riduttore minimo.

ART. 7

(Etichettatura designazione e presentazione)
Alle denominazioni di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione ivi compresi gli aggettivi: «extra», «superiore», «fine», «scelto», «selezionato» e similari.

Sulle bottiglie o altri recipienti contenenti il vino «Aleatico di Gradoli», di cui all'art 1, è obbligatoria l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

ART. 8

(Confezionamento)
Per le tipologie «Aleatico di Gradoli» passito, liquoroso e liquoroso riserva è consentito l'imbottigliamento in recipienti di volume nominale fino a a 0,750 litri, con tappo sughero.

ALLEGATO A

Posizioni Codici	1 - 4	5	6 - 8	9	10	11	12	13	14	
ALEATICO DI GRADOLI	B109	X	009	2	X	X	A	0	X	
ALEATICO DI GRADOLI LIQUOROSO	B109	X	009	2	X	X	D	0	X	
ALEATICO DI GRADOLI LIQUOROSO RISERVA	B109	X	009	2	A	X	D	1	X	
ALEATICO DI GRADOLI PASSITO	B109	X	009	2	D	X	A	0	X	Nuovo

11A11011

DECRETO 2 agosto 2011.

Riconoscimento della denominazione di origine controllata dei vini «Roma» ed approvazione del relativo disciplinare di produzione.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE DEL MONDO RURALE
E DELLA QUALITÀ

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con il regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, nel cui ambito è stato inserito il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo (OCM vino), che contempla, a decorrere dal 1° agosto 2009, il nuovo sistema comunitario per la protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali di taluni prodotti vitivinicoli, in particolare gli articoli 38 e 49 relativi alla nuova procedura per il conferimento della protezione comunitaria e per la modifica dei disciplinari delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei prodotti in questione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli, ed in particolare l'art. 73, ai sensi del quale, in via transitoria e con scadenza al 31 dicembre 2011, per l'esame delle domande, relative al conferimento della protezione ed alla modifica dei disciplinari dei vini a denominazione di origine e ad indicazione geografica, presentate allo Stato membro entro il 1° agosto 2009, si applica la procedura prevista dalla preesistente normativa nazionale e comunitaria in materia;

Vista la legge 10 febbraio 1992, n. 164, recante nuova disciplina delle denominazioni di origine dei vini;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 348, con il quale è stato emanato il regolamento recante la disciplina del procedimento di riconoscimento di denominazione di origine dei vini;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto il decreto del Ministero risorse agricole del 22 novembre 1995, con il quale è stata riconosciuta la indicazione geografica tipica dei vini «Lazio» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione e successive modifiche;

Vista la domanda della Regione Lazio – ARSIAL, intesa ad ottenere il riconoscimento della denominazione di origine controllata dei vini «Roma» e l'approvazione del relativo disciplinare di produzione;

Viste le risultanze della pubblica audizione, concernente la predetta istanza, tenutasi a Roma, il 14 del mese di aprile 2011, presso «Palatium» – Enoteca regionale del Lazio, con la partecipazione di rappresentanti di Enti, Organizzazioni ed Aziende vitivinicole;

Visti il parere favorevole del Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini sulla citata domanda e la proposta di modifica del relativo disciplinare di produzione, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 136 del 14 giugno 2011;

Considerato che non sono pervenute, nei termini e nei modi previsti, istanze o controdeduzioni da parte degli interessati avverso il parere e la proposta di disciplinare sopra citati;

Ritenuta la necessità di dover procedere al riconoscimento della denominazione di origine controllata dei vini «Roma», in conformità al parere espresso dal sopra citato Comitato;

Decreta:

Art. 1.

1. È riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Roma» ed è approvato, nel testo annesso al presente decreto, il relativo disciplinare di produzione.

2. La denominazione di origine controllata «Roma» è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel disciplinare di produzione di cui al comma 1 del presente articolo, le cui disposizioni entrano in vigore a decorrere dalla campagna vendemmiale 2011 - 2012.

Art. 2.

1. I soggetti che intendono rivendicare vini a denominazione di origine controllata «Roma», provenienti da vigneti aventi base ampelografica conforme alle disposizioni dell'annesso disciplinare di produzione, sono tenuti ad effettuare l'iscrizione dei medesimi allo schedario viticolo per la DOC in questione ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61.

Art. 3.

1. I codici di tutte le tipologie di vini a denominazione di origine controllata «Roma» sono riportati nell'allegato A del presente decreto.

Art. 4.

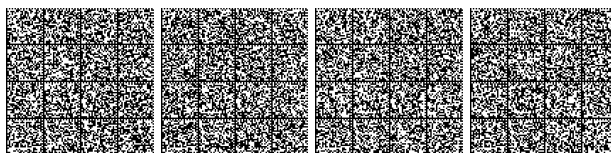
1. Chiunque produce, vende, pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo vini con la denominazione di origine controllata «Roma» è tenuto, a norma di legge, all'osservanza delle condizioni e dei requisiti stabiliti nell'annesso disciplinare di produzione.

Art. 5.

1. Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente decreto valgono le norme comunitarie e nazionali in materia di produzione, designazione, presentazione e commercializzazione dei vini a denominazione di origine controllata

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2011

Il capo Dipartimento: RASI CALDOGNO

ANNESSO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI "ROMA"

ART. 1
(Denominazioni e vini)

La denominazione di origine controllata "Roma" è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti prescritti dal presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie:

"bianco";
"rosso"
"rosso riserva";
"rosato";
"Romanella" spumante;
"Malvasia puntinata";
"Bellone".
La specificazione "classico" e consentita per i vini della zona di origine più antica indicata nell'ultimo comma dell'articolo 3, ad esclusione della tipologia Romanella "spumante".

ART. 2
(Base ampelografica)

La denominazione di origine controllata "Roma" è riservata ai vini ottenuti da uve provenienti da vigneti composti, in ambito aziendale, dalla seguente composizione ampelografia:

Bianco e "Romanella" spumante:
- Malvasia del Lazio non meno del 50%
- Bellone, Bombino, Greco b., Trebbiano giallo, Trebbiano verde da soli o congiuntamente per almeno il 35%
- Possono concorrere altri vitigni a bacca bianca idonei alla coltivazione per la Regione Lazio sino a un massimo del 15%.

Rosso, rosato:
- Montepulciano non meno del 50%
- Cesanese comune, Cesanese di Affile, Sangiovese, Cabernet Sauvignon, Cabernet Franc, Sirah da soli o congiuntamente per almeno il 35%
- Possono concorrere altri vitigni a bacca rossa idonei alla coltivazione per la Regione Lazio sino a un massimo del 15%.

La denominazione di origine, "Roma", con la specificazione di uno dei seguenti vitigni:

- Malvasia puntinata
- Bellone

è riservata ai vini bianchi ottenuti da uve provenienti da vigneti costituiti per almeno l'85% dai corrispondenti vitigni. Possono concorrere altri vitigni a bacca bianca idonei alla coltivazione per la Regione Lazio sino a un massimo del 15%.

ART. 3
(Zona di produzione delle uve)

La zona di produzione delle uve per l'ottenimento dei vini designati con la denominazione "Roma", comprende l'intero territorio dei seguenti comuni ricadenti in provincia di Roma:
- Affile, Albano Laziale, Allumiere, Anguillara Sabazia, Anzio, Arcinazzo Romano, Ardea, Ariccia, Bracciano, Campagnano di Roma, Canale Monterano, Capena, Castel Gandolfo, Castelnuovo di Porto, Cave, Cerveteri, Ciampino, Civitavecchia, Colonna, Fiano Romano, Fonte Nuova, Formello, Frascati, Gallicano nel Lazio, Genazzano, Genzano di Roma, Grottaferrata, Guidonia Montecelio, Ladispoli, Lanuvio, Lariano, Manziana, Marcellina, Marino, Mentana, Monte Compatri, Monte Porzio Catone, Montelibretti, Monterotondo, Montorio Romano, Moricone, Morlupo, Nemi, Nerola, Nettuno, Olevano Romano, Palestrina, Palombara Sabina, Pomezia, Rocca di Papa, Rocca Priora, Roiate, San Cesareo, San Polo dei Cavalieri, San Vito Romano, Santa Marinella, Sant'Angelo Romano, Tolfa, Trevignano Romano, Velletri, Zagarolo;

e parte dei seguenti comuni:
- Artena per la sola isola amministrativa compresa tra il confine di Lariano, Velletri e la provincia di Roma/Latina;
- Fiumicino ad esclusione dell'isola Sacra;
- Roma ad esclusione dell'area interna al GRA e di quella compresa tra il tratto del GRA che in prossimità dell'incrocio con la via del Mare interseca il fiume Tevere e prosegue lungo il tracciato dello steso fino alla diramazione del "canale di porto" raggiungendo la costa tirrenica. Da questo punto si segue la costa in direzione sud raggiungendo il confine amministrativo del comune di Pomezia; si segue tale confine fino ad incrociare la via Laurentina; da questo incrocio si prosegue in direzione nord fino ad incrociare il GRA.

La zona di produzione delle uve per l'ottenimento dei vini designati all'art. 1 con la menzione "classico", comprende esclusivamente la parte del territorio del comune di Roma di cui sopra.

ART. 4
(Norme per la viticoltura)

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini di cui all'art. 1 devono essere quelle tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve e ai vini derivanti le specifiche caratteristiche di qualità.
La produzione massima di uva per ettaro di vigneto in coltura specializzata, nell'ambito aziendale, non deve essere superiore, anche per le tipologie con la specificazione del vitigno, ai limiti sotto indicati:

• Bianco, Bellone, Malvasia puntinata, "Romanella" spumante:	tonnellate 12
• Rosso e rosato:	tonnellate 10

A tale limite, anche in annate eccezionalmente favorevoli, la produzione dovrà essere riportata ai limiti di cui sopra, purché quella globale del vigneto non superi del 20% il limite medesimo.
Le uve destinate alla produzione dei vini a denominazione "Roma" seguita o meno dal riferimento al vitigno, devono assicurare al vino un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di:
- 11% per i vini bianchi;
- 11,5% per i vini rossi e rosati;
- 9,5% per i vini Romanella spumante

I sesti d'impianto, le forme di allevamento e i sistemi di potatura devono essere quelli generalmente usati e atti a conferire alle uve e ai vini caratteristiche di qualità.

I sesti di impianto, per i vigneti impiantati a partire dalla data pubblicazione del presente disciplinare di produzione, devono garantire un numero minimo di 3.000 ceppi per ettaro sul sesto d'impianto in coltura specializzata.
E' vietata ogni pratica di forzatura; è tuttavia ammessa l'irrigazione di soccorso.
La regione Lazio, con proprio decreto, sentite le organizzazioni di categoria interessate di anno in anno, prima della vendemmia, tenuto conto delle condizioni ambientali e di coltivazione, può stabilire un limite massimo di produzione di uva per ettaro inferiore a quello fissato dal presente disciplinare, dandone immediata comunicazione al competente organismo di controllo.

ART. 5
(Norme per la vinificazione)

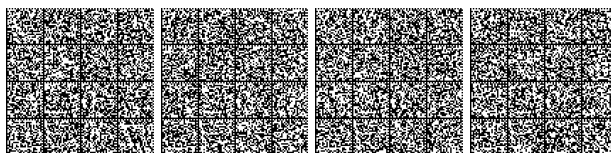
Le operazioni di vinificazione, e spumantizzazione dei vini a denominazione di cui all'art.1, devono essere effettuate all'interno del territorio di cui all'art. 3, compreso il territorio del comune di Aprilia in provincia di Latina.
Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche atte a conferire ai vini le proprie peculiari caratteristiche.
La resa massima dell'uva in vino finito, pronto per il consumo non deve essere superiore al 70% per tutti i tipi di vino.
Qualora la resa uva/vino superi i limiti di cui sopra ma non oltre il 75%, l'eccedenza non ha diritto ad alcuna denominazione; oltre il 75% di resa, decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutto il prodotto.
Le tecniche di spumantizzazione per l'elaborazione della tipologia "Romanella spumante", sono quelle consentite per la categoria dei vini spumanti dalla legislazione vigente.
La tipologia "Roma" rosso riserva deve essere sottoposto ad un periodo di invecchiamento non inferiore a 24 mesi dalla vendemmia (decorrenza anno vendemmia 1 novembre).
La tipologia "Roma" bianco, anche con le specificazioni di vitigno, e "Roma rosato" deve essere immessa in commercio non prima del 15 marzo dell'anno successivo alla vendemmia.
La tipologia "Roma" rosso deve essere immessa in commercio non prima del 15 giugno dell'anno successivo alla vendemmia.
La tipologia "Romanella" spumante deve essere immessa in commercio non prima del 15 marzo dell'anno successivo alla vendemmia.

ART. 6

(Caratteristiche al consumo)

I vini a Denominazione di Origine Controllata "Roma" di cui all'art. 1 devono rispondere, all'atto dell'immissione al consumo, alle seguenti caratteristiche:

Bianco – Classico bianco:
- colore: giallo paglierino talvolta con riflessi verdognoli;
- odore: delicato, etereo;
- sapore: asciutto, armonico;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo 12,00% vol;.
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 18 g/l

Bellone – Classico Bellone:
- colore: giallo paglierino con talvolta riflessi verdognoli;
- odore: caratteristico, fine, gradevole;
- sapore: secco, equilibrato,sapido;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo 12,00% vol;.
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 18 g/l

Malvasia puntinata— Classico Malvasia puntinata:
- colore: giallo paglierino carico;
- odore: caratteristico della varietà, gradevole;
- sapore: secco, equilibrato, morbido;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo 12,00% vol;.
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 18 g/l

Rosso – Classico rosso:
- colore: rosso rubino con riflessi violacei anche tendenti al granato con l'invecchiamento;
- odore: caratteristico, intenso;
- sapore: secco, armonico, buona struttura e persistenza;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo 12,50% vol.
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 22 g/l.

Rosso riserva - Classico rosso riserva
- colore: rosso rubino con riflessi violacei anche tendenti al granato con l'invecchiamento;
- odore: caratteristico, intenso;
- sapore: secco, armonico, buona struttura e persistenza;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo 13,00% vol.;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 22 g/l.

Rosato" – Classico rosato:
- colore: rosato più o meno intenso;
- odore: delicato, fine;
- sapore: secco, fresco, fruttato,sapido;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo 11,50% vol;.
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 18 g/l.

Romanella spumante:
- spuma: fine e evanescente;
- limpidezza: brillante;
- colore: giallo paglierino tenue;
- odore: delicato, fine;
- sapore: da brut a extradry;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo 11,00% vol;.
- acidità totale minima: 5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 15 g/l;

E' in facoltà del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Comitato Nazionale per la Tutela e la Valorizzazione delle Denominazioni di Origine e delle Indicazioni Geografiche Tipiche dei Vini - modificare i limiti dell'acidità totale e dell'estratto secco netto con proprio decreto.

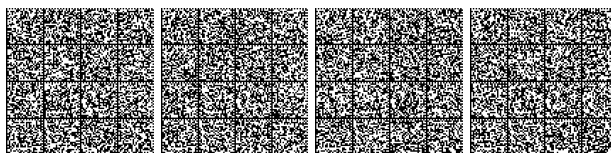
ART. 7

(Etichettatura, designazione e presentazione)

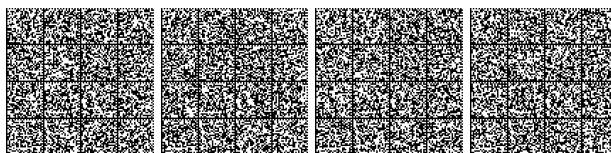
Alla denominazione di origine controllata "Roma" è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare di produzione, ivi compresi gli aggettivi extra, ad eccezione della tipologia spumante, fine, scelto, selezionato, superiore e similari.

È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali e marchi privati purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno il consumatore.
Nella designazione e presentazione del vino per tutte le tipologie previste dal presente disciplinare, deve figurare l'annata di produzione delle uve esclusa la tipologia spumante.

ART. 8
(Confezionamento)

I vini di cui all'art. 1 devono essere immessi al consumo soltanto in recipienti di vetro di volume nominale fino a 1,500 litri.
I sistemi di chiusura delle bottiglie sono quelli ammessi dalla legislazione vigente, con l'esclusione del tappo corona,
Per i vini spumanti sono previsti i sistemi di chiusura consentiti dalla normativa vigente.

ALLEGATO A

Posizioni Codici	**1 - 4**	**5**	**6 - 8**	**9**	**10**	**11**	**12**	**13**	**14**	
ROMA BIANCO	B428	X	888	1	X	X	A	0	X	Nuovo
ROMA ROSSO	B428	X	999	2	X	X	A	0	X	Nuovo
ROMA ROSSO RISERVA	B428	X	999	2	A	X	A	1	X	Nuovo
ROMA ROSATO	B428	X	999	3	X	X	A	0	X	Nuovo
ROMA BELLONE	B428	X	023	1	X	X	A	0	X	Nuovo
ROMA MALVASIA PUNTINATA	B428	X	133	1	X	X	A	0	X	Nuovo
ROMA ROMANELLA SPUMANTE	B428	X	888	1	X	X	B	0	X	Nuovo
ROMA CLASSICO BIANCO	B428	A	888	1	X	X	A	0	X	Nuovo
ROMA CLASSICO ROSSO	B428	A	999	2	X	X	A	0	X	Nuovo
ROMA CLASSICO ROSSO RISERVA	B428	A	999	2	A	X	A	1	X	Nuovo
ROMA CLASSICO ROSATO	B428	A	999	3	X	X	A	0	X	Nuovo
ROMA CLASSICO BELLONE	B428	A	023	1	X	X	A	0	X	Nuovo
ROMA CLASSICO MALVASIA PUNTINATA	B428	A	133	1	X	X	A	0	X	Nuovo

11A11015

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 26 luglio 2011.

Elenco degli stabilimenti autorizzati alla produzione ed al controllo di medicinali.

IL DIRIGENTE

AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto l'art. 50, comma 8, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 che prevede la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'elenco degli stabilimenti che risultano autorizzati alla produzione ed al controllo di medicinali alla data del 30 giugno di ogni anno;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

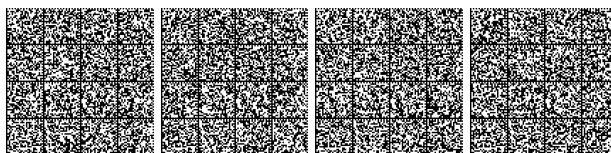
L'elenco degli stabilimenti autorizzati alla produzione ed al controllo di medicinali alla data del 30 giugno 2011, è riportato negli allegati A, B e C che costituiscono parte integrante della presente Determina;

Art. 2.

Le tipologie di produzione o controlli autorizzati agli stabilimenti di cui al precedente Art. 1, sono riportati dettagliatamente nelle rispettive autorizzazioni che sono state notificate alle Società titolari degli stabilimenti stessi.

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

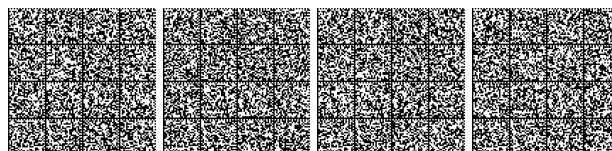
Roma, 26 luglio 2011

Il dirigente: MASSIMI

ALLEGATO *A*

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE E CONTROLLO DI MEDICINALI E DI MEDICINALI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.	VIA CAMPO DI PILE - L'AQUILA - (AQ)
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.	VIA DI SCANDICCI, 37 - FIRENZE - (FI)
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.	VIA SETTE SANTI, 3 - FIRENZE - (FI)
ABBOTT S.R.L.	VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA - APRILIA - (LT)
ABC FARMACEUTICI S.P.A.	VIA CANTONE MORETTI, 29 - IVREA - (TO)
ABIOGEN PHARMA S.P.A.	VIA MEUCCI, 36 (LOC. OSPEDALETTO) - PISA - (PI)
A.C.O.M. - ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA - S.P.A.	LOCALITA' CAVALLINO - MONTECOSARO - (MC)
ACS DOBFAR S.P.A.	V.LE ADDETTA 4/12 - TRIBIANO - (MI)
ACS DOBFAR S.P.A.	VIA ROSSINI,9/11 - TRIBIANO - (MI)
ACTAVIS ITALY S.P.A.	VIA PASTEUR, 10 - NERVIANO - (MI)
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (ITALY) S.R.L.	VIA PIERO MARONCELLI,40/42 - MELDOLA - (FO)
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (ITALY) S.R.L.	VIA RIBES,5 - COLLERETTO GIACOSA - (TO)
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (ITALY) S.R.L.	VIA DELL'INDUSTRIA - POZZILLI - (IS)
AEROSOL SERVICE ITALIANA S.R.L.	VIA DEL MAGLIO, 6 - VALMADRERA - (LC)
AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L	VIA PRAGLIA, 15 - PIANEZZA - (TO)
AF UNITED S.P.A.	VIA TORINO, 448 - BRANDIZZO - (TO)
AGENZIA INDUSTRIE DIFESA - STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE	VIA REGINALDO GIULIANI, 201 - FIRENZE - (FI)
ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE S.R.L.	VIA FRATELLI BANDIERA, 26 - CASORIA - (NA)
ALFA WASSERMANN S.P.A.	VIA ENRICO FERMI, 1 - ALANNO - (PE)
ALLERGY THERAPEUTICS ITALIA S.RL.	VIA IV NOVEMBRE, 76 - SETTIMO MILANESE - (MI)

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE E CONTROLLO DI MEDICINALI E DI MEDICINALI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
ALLOGA (ITALIA) S.R.L	CORSO STATI UNITI, 9/A - PADOVA - (PD)
ALTERGON ITALIA SRL	ZONA INDUSTRIALE - MORRA DE SANCTIS - (AV)
ANALLERGO S.R.L.	VIA NILDE IOTTI - SAN PIERO A SIEVE - (FI)
ANIKA THERAPEUTICS S.R.L.	VIA PONTE DELLA FABBRICA,3/B - ABANO TERME - (PD)
APTUIT (VERONA) SRL	VIA A. FLEMING, 4 - VERONA - (VR)
ARETA INTERNATIONAL SRL	VIA ROBERTO LEPETIT, 34 - GERENZANO - (VA)
AZIENDA OSPEDALIERA S. GERARDO DI MONZA- LABORATORIO PER LA TERAPIA CELLULARE E GE	VIA PERGOLESI, 33 - MONZA - (MB)
AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA DI TERNI	VIA TRISTANO DI JOANNUCCIO, 1 - TERNI - (TR)
AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	VIA VECCHIA DEL PINOCCHIO, 22 - ANCONA - (AN)
AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	VIA PONTASSO, 13 - CASELLA - (GE)
BAXTER MANUFACTURING S.P.A.	VIA G.B.OLIVA,2 - PISA - (PI)
BAXTER MANUFACTURING S.P.A.	SANTA RUFINA - CITTADUCALE - (RI)
BAXTER MANUFACTURING S.P.A.	VIA DELL'OSMANNORO 253 - SESTO FIORENTINO - (FI)
BAXTER S.P.A.	VIA TRENTINO, 18/20 - MONSELICE - (PD)
BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L.	BELLARIA, 35 - SOVICILLE - (SI)
BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L.	VIA DELLE GROANE, 126 - GARBAGNATE MILANESE - (MI)
BELTAPHARM S.P.A.	VIA STELVIO, 66 - CUSANO MILANINO - (MI)
BIEFFE MEDITAL S.P.A.	VIA NUOVA PROVINCIALE - GROSOTTO - (SO)
BIOFARMA S.P.A.	VIA CASTELLIERE,2 - MERETO DI TOMBA - (UD)
BIOFARMITALIA S.P.A.	VIA AMPERE,29 - PADERNO DUGNANO - (MI)

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE E CONTROLLO DI MEDICINALI E DI MEDICINALI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	VIA DE AMBROSIIS 2/6 - NOVI LIGURE - (AL)
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.	VIA FILIPPO SERPERO - MASATE - (MI)
BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.	VIA MOROLENSE 87 - FERENTINO - (FR)
BIOPHARMA S.R.L.	VIA DELLE GERBERE S.N.C - ROMA - (RM)
BIOSINT S.P.A.	VIA DEL MURILLO 16/VIA ROIO 2 - SERMONETA - (LT)
BRACCO IMAGING S.P.A.	BIOINDUSTRY PARK - VIA RIBES, 5 - COLLERETTO GIACOSA - (TO)
BRACCO S.P.A.	VIA E. FOLLI 50 - MILANO - (MI)
BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.	LOC. FONTANA DEL CERASO - ANAGNI - (FR)
BRUSCHETTINI S.R.L.	VIA ISONZO 6 - GENOVA - (GE)
BSP PHARMACEUTICALS S.R.L.	Via Appia Km 65,561 - LATINA - (LT)
CATALENT ITALY S.P.A.	VIA NETTUNENSE KM. 20,100 - APRILIA - (LT)
CE.M.O.N. CENTRO DI MEDICINA OMEOPATICA NAPOLETANOS.R.L.	VIA ENRICO FERMI, 4 - GRUMO NEVANO - (NA)
CENTRO SPERIMENTALE DEL LATTE S.P.A.	STRADA PER MERLINO, 3 - ZELO BUON PERSICO - (LO)
CHELAB S.R.L.	VIA FRATTA,25 - RESANA - (TV)
CHEMI S.P.A.	VIA VADISI 5 - PATRICA - (FR)
CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.	VIA SAN LEONARDO 96 - PARMA - (PR)
CHIMAN S.R.L.	Località La Palazzina - S.Nicolò - ROTTOFRENO - (PC)
CIT S.R.L.	VIA PRIMO VILLA,17 - BURAGO DI MOLGORA - (MB)
C.O.C. FARMACEUTICI S.R.L.	VIA MODENA, 15 - SANT'AGATA BOLOGNESE - (BO)
CORDEN PHARMA LATINA S.P.A.	VIA DEL MURILLO KM 2,800 - SERMONETA - (LT)

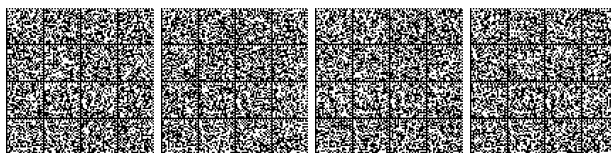
ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE E CONTROLLO DI MEDICINALI E DI MEDICINALI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
CORDEN PHARMA SOCIETA' PER AZIONI	VIALE DELL' INDUSTRIA, 3 E REPARTO VIA GALILEI,17 - CAPONAGO - (MI)
COSMO S.P.A.	VIA C. COLOMBO, 1 - LAINATE - (MI)
CTP CHEM S.R.L.	VIA RENO, 2 - POGGIBONSI - (SI)
C.T.P. LAB - S.R.L.	VIA LEONARDO DA VINCI, 52 - TAVARNELLE VAL DI PESA - (FI)
DE SALUTE S.R.L.	VIA BIASINI,26 - SORESINA - (CR)
DEPO- PACK S.N.C. DI DEL DEO SILVIO E C.	VIA MORANDI, 28 - SARONNO - (VA)
DHL SUPPLY CHAIN (ITALY) SPA	VIALE DELLE INDUSTRIE, 2 - SETTALA - (MI)
DIACO S.P.A.	ZONA INDUSTRIALE - TITO - (PZ)
DIALIFLUIDS S.R.L.	VIA DELLE VALLI, 10 - CANOSA SANNITA - (CH)
DIMAF PHARMA SUPPLY CHAIN S.R.L.	STRADA PROVINCIALE CASSANESE, 104-106 - VIGNATE - (MI)
DMS FARMACEUTICI S.P.A.	VIA PROVINCIALE PER LECCO, 78 - TAVERNERIO - (CO)
DOMPE' S.P.A.	VIA CAMPO DI PILE - L'AQUILA - (AQ)
DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.	VIA VOLTURNO, 48 - QUINTO DE' STAMPI - ROZZANO - (MI)
DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.	VIA MARTIRI DELLE FOIBE, 1 - CORTEMAGGIORE - (PC)
DUAL SANITALY S.P.A.	VIA MANEIRA, 17 BIS - VENTIMIGLIA - (IM)
DYNACREN LABORATORIO FARMACEUTICO DEL DOTT.A.FRANCIONI E DI M.GEROSA S.R.L.	VIA P. NENNI,12 - CASTELLETTO SOPRA TICINO - (NO)
EDMOND PHARMA S.R.L.	VIA DEI GIOVI 131 - PADERNO DUGNANO - (MI)
ELI LILLY ITALIA S.P.A.	V.GRAMSCI, 731-733 - SESTO FIORENTINO - (FI)
EMOTEC S.R.L.	VIA STATALE SUD, 60 - MEDOLLA - (MO)
E-PHARMA TRENTO S.P.A.	FRAZIONE RAVINA - VIA PROVINA, 2 - TRENTO - (TN)

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE E CONTROLLO DI MEDICINALI E DI MEDICINALI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
ESAPHARMA S.R.L.	VIA A. DE GASPERI, 13 - MELZO - (MI)
ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO	VIALE DEL LAVORO, 10 - ROVIGO - (RO)
EURAND S.P.A.	VIA MARCHE, 9 - SAN GIULIANO MILANESE - (MI)
EURAND S.P.A.	VIA MARTIN LUTHER KING, 13 - PESSANO CON BORNAGO - (MI)
EUROFINS BIOLAB SRL	VIA B. BUOZZI, 2 - VIMODRONE - (MI)
FACTA FARMACEUTICI S.P.A.	V.LAURENTINA KM 24,730 - POMEZIA - (RM)
FACTA FARMACEUTICI S.P.A.	NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO - TERAMO - (TE)
FALORNI S.R.L.	VIA PROVINCIALE LUCCHESE, S.N.C - LOC. MASOTTI - SERRAVALLE PISTOIESE - (PT)
FAMAR ITALIA S.P.A.	VIA ZAMBELETTI,25 - BARANZATE - (MI)
FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.	VIA E. SCAGLIONE, 27 - NAPOLI - (NA)
FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A.	VIA DI VITTORIO, 2 - ORIGGIO - (VA)
FARMIGEA S.P.A.	VIA G.B. OLIVA, 8 - PISA - (PI)
FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.P.A.	VIA E. FERMI, 50 - SETTIMO MILANESE - (MI)
FARVE S.R.L.	VIA BRENTA, 26/28 - ALTAVILLA VICENTINA - (VI)
FERLITO FARMACEUTICI S.P.A.	STRADA VICINALE FRATTA - ANAGNI - (FR)
FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	VIA PONTE DELLA FABBRICA 3/A - ABANO TERME - (PD)
FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A	VIA AMENDOLA, 1 - SETTALA - (MI)
FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A.	VIA FOLLEREAU, 25 - BERGAMO - (BG)
FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A.	VIA DELL'ARTIGIANATO, 8/10 - BREMBATE - (BG)
FISIOPHARMA S.R.L.	NUCLEO INDUSTRIALE - PALOMONTE - (SA)

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE E CONTROLLO DI MEDICINALI E DI MEDICINALI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

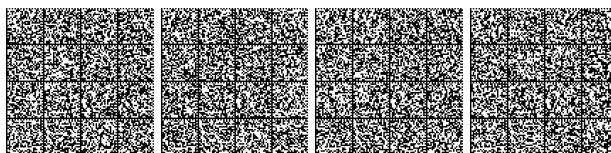
DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
FONDAZIONE OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, MANGIAGALLI E REGINA ELENA	VIA F. SFORZA, 35 - MILANO - (MI)
FONDAZIONE OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, MANGIAGALLI E REGINA ELENA	VIA F. SFORZA, 35 - MILANO - (MI)
FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.	VIA DEI PESTAGALLI, 7 - MILANO - (MI)
FRESENIUS KABI ANTI-INFECTIVES S.R.L.	VIA S. LEONARDO 23 - VILLADOSE - (RO)
FRESENIUS KABI ANTI-INFECTIVES S.R.L.	VIA A. BOITO 13 - MUGGIO' - (MB)
FRESENIUS KABI ANTI-INFECTIVES S.R.L.	LOC.MASSERIE ARMIERI - POZZILLI - (IS)
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	VIA CAMAGRE, 41/43 - ISOLA DELLA SCALA - (VR)
FULTON MEDICINALI S.P.A.	VIA MARCONI, 28/9 - ARESE - (MI)
GAMBRO DASCO S.P.A.	VIA STELVIO, 94 - SONDALO - (SO)
GAMBRO DASCO S.P.A.	VIA MODENESE, 66 - MEDOLLA - (MO)
GAMMARAD ITALIA S.P.A.	VIA MARZABOTTO, 4 - MINERBIO - (BO)
GAMMATOM S.R.L.	VIA XXIV MAGGIO, 14 - COMO - (CO)
GE HEALTHCARE S.R.L.	C/O JOINT RESEARCH CENTER, UNITA' BMS, ISTITUTO I. - ISPRA - (VA)
GENETIC S.P.A.	CONTRADA CANFORA - FISCIANO - (SA)
GET S.R.L.	VIA L. ARIOSTO, 17 - SAN REMO - (IM)
GEYMONAT S.P.A.	VIA S. ANNA 2 - ANAGNI - (FR)
GIOVANNI OGNA E FIGLI S.P.A.	VIA FIGINI, 41 - MUGGIO' - (MB)
GIPHARMA S.R.L.	VIA CRESCENTINO - SALUGGIA - (VC)
GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.	VIA A. FLEMING, 2 - VERONA - (VR)
GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.	STRADA PROVINCIALE ASOLANA N. 90 - TORRILE - (PR)

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE E CONTROLLO DI MEDICINALI E DI MEDICINALI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

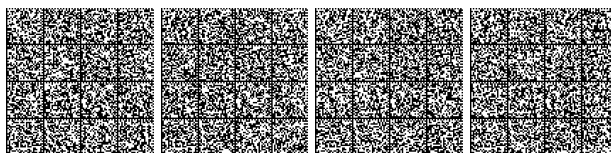
DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
G.R. BIOCHEMILAB S.A.S. DI ALBANO ROSA & C	VIA IMOLA,14 - MODENA - (MO)
GRUPPO LEPETIT S.R.L.	LOC. VALCANELLO - ANAGNI - (FR)
GUNA S.P.A.	VIA PALMANOVA,69 - MILANO - (MI)
HAEMOPHARM BIOFLUIDS S.R.L.	VIA DELL'INDUSTRIA, S.N. - TOVO DI SANT'AGATA - (SO)
HAUPT PHARMA LATINA S.R.L	BORGO SAN MICHELE S.S 156 KM. 47,600 - LATINA - (LT)
HERING S.R.L	C. DA FARGIONE ZONA INDUSTRIALE - POZZALLO - (RG)
HIKMA ITALIA S.P.A.	VIALE CERTOSA, 10 - PAVIA - (PV)
HOSPIRA S.P.A.	VIA FOSSE ARDEATINE, 2 - LISCATE - (MI)
IASON ITALIA SRL	Via GASTONE MARESCA, 38/38A - ROMA - (RM)
IBA MOLECULAR ITALY S.R.L.	PIAZZALE SANTA MARIA DELLA MISERICORDIA,15 - UDINE - (UD)
IBA MOLECULAR ITALY S.R.L.	VIA PERGOLESI,33 - MONZA - (MI)
IBA MOLECULAR ITALY S.R.L.	VIALE OXFORD,81 - ROMA - (RM)
I.BIR.N -ISTITUTO BIOTERAPICO NAZIONALE S.R.L.	VIA VITTORIO GRASSI, 9 - ROMA - (RM)
IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	Via Martiri di Cefalonia, 2 - LODI - (LO)
IDI FARMACEUTICI S.R.L.	VIA DEI CASTELLI ROMANI, 83/85 - POMEZIA - (RM)
I.M.O. ISTITUTO DI MEDICINA OMEOPATICA S.P.A.	VIA FIRENZE, 34 - TREZZANO ROSA - (MI)
INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	VIA CASSIA NORD, 351 - MONTERONI D'ARBIA - (SI)
INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.P.A.	VIA G. PASCOLI, 1 - GORGONZOLA - (MI)
INJECTALIA S.R.L.	VIA DELLA CASTAGNETTA, 7 - POMEZIA - (RM)
INTENDIS MANUFACTURING S.P.A.	VIA E. SCHERING, 21 - SEGRATE - (MI)

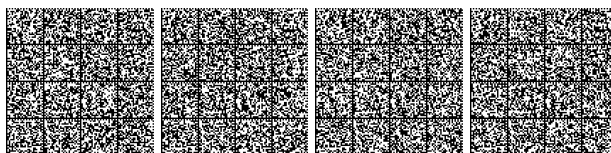
ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE E CONTROLLO DI MEDICINALI E DI MEDICINALI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
INTERNATIONAL MEDICAL SERVICE S.R.L.	VIA LAURENTINA 169 - POMEZIA - (RM)
ISTITUTI ORTOPEDICI RIZZOLI - BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHELETRICO E DELLE CELLULE	VIA PUPILLI,1 - BOLOGNA - (BO)
ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.	VIA FOSSIGNANO 2 - APRILIA - (LT)
ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L.	VIA E. BAZZANO, 14 - RONCO SCRIVIA - (GE)
ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L.	VIA DEL MARE, 36 - POMEZIA - (RM)
ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR.GIUSEPPE RENDE S.R.L.	VIA SALARIA, 1240 - ROMA - (RM)
ISTITUTO DE ANGELI S.R.L.	LOCALITÀ PRULLI - REGGELLO - (FI)
ISTITUTO DI FISIOLOGIA CLINICA DEL CNR - OFFICINA FARMACEUTICA DELL'ISTITUTO DI FISIOLOGI	VIA MORUZZI,1 - PISA - (PI)
ISTITUTO DI RICERCHE BIOMEDICHE ANTOINE MARXER RBM S.P.A.	VIA RIBES, 1 - COLLERETTO GIACOSA - (TO)
ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA - UNITA' PRODUTTIVE PER TERAPIE CELLULARI (UPTC)	VIA CELORIA,11 - MILANO - (MI)
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' - OFFICINA FABIOCELL	VIALE REGINA ELENA,299-(EDIFICIO N.12) - ROMA - (RM)
ITALFARMACO S.P.A.	VIALE FULVIO TESTI, 330 - MILANO - (MI)
ITC FARMA S.R.L.	VIA PONTINA KM 29 - POMEZIA - (RM)
ITEL TELECOMUNICAZIONI S.R.L.	VIA LABRIOLA (ZONA INDUSTRIALE LOTTO 40), SNC - RUVO DI PUGLIA - (BA)
IVERS LEE ITALIA S.P.A.	CORSO DELLA VITTORIA, 1533 - CARONNO PERTUSELLA - (VA)
JANSSEN CILAG S.P.A.	VIA C. JANSSEN - LATINA - (LT)
KEDRION S.P.A.	VIA PROVINCIALE - GALLICANO - (LU)
KEDRION S.P.A.	S.S.7 BIS KM. 19,5 - SANT'ANTIMO - (NA)
KELEMATA S.R.L.	VIA CASTELLANA, 120 - MARTELLAGO - (VE)
K24 PHARMACEUTICALS S.R.L.	S.S. 87 Km 20,600 - MARCIANISE - (CE)

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE E CONTROLLO DI MEDICINALI E DI MEDICINALI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

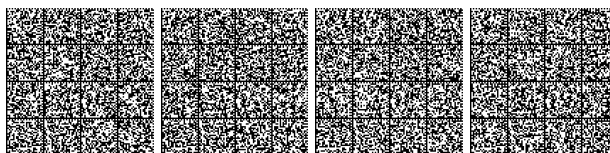
DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.	S.S.67 (TOSCO ROMAGNOLA) LOCALITÀ GRANATIERI - SCANDICCI - (FI)
LABANALYSIS S.R.L	VIA EUROPA, 5 - CASANOVA LONATI - (PV)
LABORATOIRES BOIRON S.R.L.	VIA DELL'ARTIGIANO, 6 - SAN GIORGIO DI PIANO - (BO)
LABORATOIRES BOIRON S.R.L.	VIA PONTINA VECCHIA KM. 34,200 - ROMA - (RM)
LABORATOIRES BOIRON S.R.L.	VIA BERGAMO, 9 - PIOLTELLO - (MI)
LABORATORI BALDACCI SPA	VIA SAN MICHELE DEGLI SCALZI 73 - PISA - (PI)
LABORATORI DIACO BIOMEDICALI S.P.A.	VIA FLAVIA, 124 - TRIESTE - (TS)
LABORATORI OMEOPATICI LINDA'S S.R.L.	VIA GALILEI, 2 - CASTENASO - (BO)
LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO A. SELLA S.R.L.	VIA VICENZA, 67 - SCHIO - (VI)
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	VIA DANTE ALIGHIERI, 71 - SAN REMO - (IM)
LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.	VIA CAVOUR, 70 - MEDE - (PV)
LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.R.L.	VIA MONTEROSSO, 273 - CARONNO PERTUSELLA - (VA)
LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.	VIA LICINIO, 11 - ERBA - (CO)
LABORATORIO SODINI S.R.L.	VIA DI MELETO, 2 - LOCALITA' PALAGIONE - FIRENZE - (FI)
LACHIFARMA S.R.L. LABORATORIO CHIMICO SALENTINO	S.S.16 ZONA INDUSTRIALE - ZOLLINO - (LE)
LA.FA.RE. S.R.L.	VIA SACERDOTE BENEDETTO COZZOLINO, 77 - ERCOLANO - (NA)
LAMP S. PROSPERO S.P.A.	VIA DELLA PACE, 25/A - SAN PROSPERO - (MO)
LAMPUGNANI FARMACEUTICI SPA	VIA GRAMSCI, 4 - NERVIANO - (MI)
LIOSINTEX S.R.L.	VIA MANTOVA,8/10/12 - LAINATE - (MI)
LOACKER REMEDIA S.R.L.	VIA BRENNERO, 16 - BOLZANO * BOZEN - (BZ)

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE E CONTROLLO DI MEDICINALI E DI MEDICINALI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

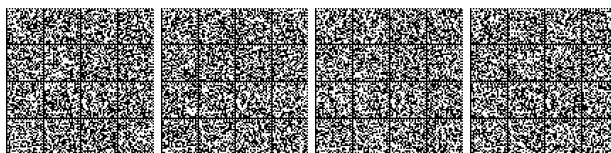
DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
LOFARMA S.P.A.	VIALE CASSALA, 40 - MILANO - (MI)
MARCO ANTONETTO SPA	VIA ARSENALE, 29/31 - TORINO - (TO)
MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A.	VIA TARANTELLI, 13/15 - MOZZATE - (CO)
MASTELLI S.R.L.	VIA BUSSANA VECCHIA, 32 - SAN REMO - (IM)
MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.	VIA SAN GIUSEPPE COTTOLENGO, 15 - MILANO - (MI)
MEDOSAN INDUSTRIE BIOCHIMICHE RIUNITE S.R.L.	VIA DI CANCELLERIA, 12 - ALABANO LAZIALE (RM)
MERCK SERONO S.P.A.	VIA L. EINAUDI 11 - GUIDONIA MONTECELIO - (RM)
MERCK SERONO S.P.A.	VIA DELLE MAGNOLIE 15 - MODUGNO - (BA)
MERCK SHARP & DOHME (ITALIA) S.P.A	VIA EMILIA, 21 - PAVIA - (PV)
MIPHARM S.P.A.	VIA BERNARDO QUARANTA, 12 - MILANO - (MI)
MITIM S.R.L.	VIA CACCIAMALI,34-38 - BRESCIA - (BS)
MOLMED S.P.A.	VIA OLGETTINA, 58 - MILANO - (MI)
MONICO S.P.A.	VIA PONTE DI PIETRA, 7 - VENEZIA - (VE)
MONTEFARMACO SPA	VIA G. GALILEI, 7 - PERO - (MI)
MONTERESEARCH S.R.L.	VIA IV NOVEMBRE n.92 - BOLLATE - (MI)
NATUREX S.P.A	VIA G. FERRARIS 44 - CARONNO PERTUSELLA - (VA)
NEOLOGISTICA S.R.L.	LARGO BOCCIONI,1 - ORIGGIO - (VA)
NERPHARMA S.R.L.	VIALE PASTEUR, 10 - MILANO - (MI)
NEW.FA.DEM. S.R.L.	ZONA INDUSTRIALE - GIUGLIANO IN CAMPANIA - (NA)
NOVARTIS FARMA S.P.A.	VIA PROVINCIALE SCHITO 131 - TORRE ANNUNZIATA - (NA)

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE E CONTROLLO DI MEDICINALI E DI MEDICINALI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.	VIA FIORENTINA, 1 - SIENA - (SI)
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.	BELLARIA - ROSIA - SOVICILLE - (SI)
N.S.A.- NUCLEAR SPECIALISTS ASSOCIATED S.R.L.	VIA PONTINIA VECCHIA KM 33,800 - ARDEA - (RM)
NUOVA FARMEC S.R.L.	VIA WALTER FLEMMING, 7 - PESCANTINA - (VR)
OMEOPIACENZA S.R.L.	VIA NATTA,28 - PONTENURE - (PC)
OSPEDALI RIUNITI DI BERGAMO-AZ.OSPEDALIERA-LABORATORIO TERAPIA CELLULARE E GENICA	VIA GARIBALDI, 11/13 - BERGAMO - (BG)
O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE	VIA TIBURTINA VALERIA KM 69,3 - CARSOLI - (AQ)
P. & C. PRODUCTS S.R.L.	VIA MOLINARA,1 - DESIO - (MB)
P. & C. PRODUCTS S.R.L.	VIA LIGURIA - MILANO - (MI)
PANPHARMA S.R.L.	ZONA INDUSTRIALE VALLE UFITA - FLUMERI - (AV)
PATHEON ITALIA S.P.A.	VIALE G.B. STUCCHI, 110 - MONZA - (MB)
PATHEON ITALIA S.P.A.	VIA MOROLENSE, 87 - FERENTINO - (FR)
PB BELTRACCHINI S.R.L.	VIA S.ERASMO, 6 - RESCALDINA - (MI)
PFIZER ITALIA S.R.L.	LOCALITÀ MARINO DEL TRONTO - ASCOLI PICENO - (AP)
PHARMA PARTNERS S.R.L.	VIA VITTORIO LOCCHI,112 - FIRENZE - (FI)
PHARMAPROGRESS S.R.L.	VIA A.VOLTA,12/14 - CAMERATA PICENA - (AN)
PHARM@IDEA S.R.L.	Via del Commercio n. 5 - TRAVAGLIATO - (BS)
PHILOGEN S.R.L.	VIA MONTARIOSO, 11 - MONTERIGGIONI - (SI)
PIEFFE DEPOSITI S.R.L.	VIA FORMELLESE KM. 4,300 - FORMELLO - (RM)
PIEFFE NORD S.R.L.	VIA DEL LAGO, 1/3 - LISCATE - (MI)

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE E CONTROLLO DI MEDICINALI E DI MEDICINALI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

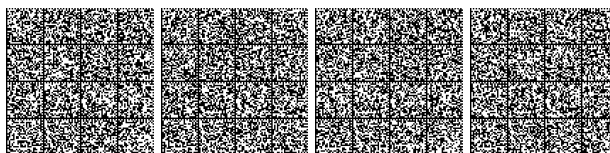
DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
PIERREL RESEARCH IMP S.R.L.	VIA COMO, 5 - CANTU' - (CO)
PIERREL S.P.A.	S.S. APPIA - CAPUA - (CE)
PRC TICINUM LAB S.R.L.	VIA BOVIO,6 - NOVARA - (NO)
RAMINI S.P.A.	VIA DI VALLERANO, 96 - ROMA - (RM)
RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.	VIA CIVITALI, 1 - MILANO - (MI)
REDOX S.N.C. DI AROSIO ANTONIA E C.	VIALE STUCCHI,62/26 - MONZA - (MB)
RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE S.P.A.	VIA TITO SPERI, 12 - POMEZIA - (RM)
ROCHE S.P.A.	VIA MORELLI, 2 - SEGRATE - (MI)
ROTTAPHARM S.P.A.	VIA VALOSA DI SOPRA, 9 - MONZA - (MB)
SACCO SRL	VIA MANZONI,29/A - CADORAGO - (CO)
S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO	VIA G. MAZZINI, 9 - CENATE SOTTO - (BG)
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	VIALE EUROPA, 11 - ORIGGIO - (VA)
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	S.S. 17 KM 22 - SCOPPITO - (AQ)
S.A.R.M. SRL	VIA TIBURTINA KM. 18,300 - GUIDONIA MONTECELIO - (RM)
S.C.F. S.N.C. DI GIOVENZANA ROBERTO E PELIZZOLA MIRKO CLAUDIO	VIA F.BARBAROSSA,7 - CAVENAGO D'ADDA - (LO)
SCHERING-PLOUGH S.P.A.	VIA F.LLI KENNEDY, 5 - COMAZZO - (LO)
S.C.M. SOCIETA' A RESPONSABILITA' LIMITATA	VIA APPIA KM 65,934 - LATINA - (LT)
SEGETRA S.A.S.	VIA MILANO, 85 - SAN COLOMBANO AL LAMBRO - (MI)
S.I.F.I. S.P.A.	VIA ERCOLE PATTI, 36 - ACI SANT'ANTONIO - (CT)
SIGMAR ITALIA S.P.A.	VIA SOMBRENO, 11 - ALME' - (BG)

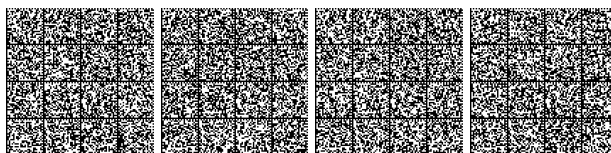
ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE E CONTROLLO DI MEDICINALI E DI MEDICINALI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA	VIA PONTINA KM 30,400 - POMEZIA - (RM)
S.I.I.T. S.R.L. SERVIZIO INTERNAZIONALE IMBALLAGGI TERMOSALDANTI	VIA L. ARIOSTO, 50/60 - TREZZANO SUL NAVIGLIO - (MI)
SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.P.A.	VIA DELLE INDUSTRIE SNC - LIVRAGA - (LO)
SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.P.A.	VIA MOROLENSE, SNC - ANAGNI - (FR)
SIRTON PHARMACEUTICALS S.P.A.	PIAZZA XX SETTEMBRE 2 - VILLA GUARDIA - (CO)
SOFAR S.P.A.	VIA FIRENZE, 40 - TREZZANO ROSA - (MI)
S.P.A. FARMACEUTICI DAMOR	VIA E. SCAGLIONE, 27 - NAPOLI - (NA)
SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY	STRADA STATALE N. 11 - PADANA SUPERIORE KM 160 - CASSINA DE' PECCHI - (MI)
SPARKLE SRL	CONTRADA CALO' - CASARANO - (LE)
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.	VIA CAMPOBELLO, 15 - POMEZIA - (RM)
TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A.	VIA CROSA, 86 - CERANO - (NO)
TECNOGEN SOCIETA' PER AZIONI	LOCALITA' LA FAGIANERIA - CASERTA - (CE)
TEKNOFARMA S.P.A.	STR. COM. DA BERTOLLA ALL'ABBADIA DI STURA, 14 - TORINO - (TO)
TEMMLER ITALIA S.R.L	VIA DELLE INDUSTRIE, 2 - CARUGATE - (MI)
TEOFARMA S.R.L.	VIALE CERTOSA 8/A - PAVIA - (PV)
TERHORMON	VIA PER NIBBIOLA - TERDOBBIATE - (NO)
TERME DI SALSOMAGGIORE E DI TABIANO SPA	VIA ROMA, 9 - SALSOMAGGIORE TERME - (PR)
TUBILUX PHARMA S.P.A.	VIA COSTARICA, 20/22 - POMEZIA - (RM)
UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MODENA E REGGIO EMILIA	VIA GLAUCO GOTTARDI,100 - MODENA - (MO)
VALEAS S.P.A. INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA	VIA VALLISNERI, 10 - MILANO - (MI)

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE E CONTROLLO DI MEDICINALI E DI MEDICINALI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
VALPHARMA S.P.A.	VIA RANCO, 112 - SERRAVALLE - (SAN MARINO)
VALPHARMA INTERNATIONAL S.P.A.	VIA G. MORGAGNI, 2 - PENNABILLI - (RN)
VECCHI & C PIAM S.A.P.A.	VIA PADRE G. SEMERIA, 5 - GENOVA - (GE)
WELCOME PHARMA S.P.A.	VIA CAMPOBELLO, 1 - POMEZIA - (RM)
WYETH LEDERLE S.P.A.	VIA FRANCO GORGONE Z.I. - CATANIA - (CT)
WYETH LEDERLE S.P.A.	VIA NETTUNENSE, 90 - APRILIA - (LT)
ZAINI LUIGI S.P.A.	VIA CARLO IMBONATI, 59 - MILANO - (MI)
ZAMBON S.P.A.	VIA DELLA CHIMICA 9 - VICENZA - (VI)
ZAMBON S.P.A.	VIA DELLA CHIMICA, 9 - VICENZA - (VI)
ZETA FARMACEUTICI S.P.A.	VIA GALVANI, 10 - SANDRIGO - (VI)

ALLEGATO *B*

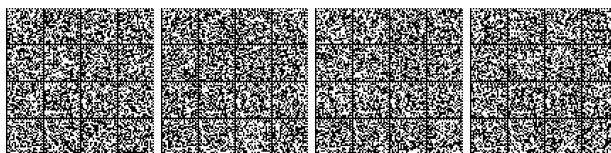
ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI MATERIE PRIME

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
A.C.E.F. AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.	VIA UMBRIA, 8/14 - FIORENZUOLA D'ARDA - (PC)
A.M.S.A. ANONIMA MATERIE SINTETICHE & AFFINI S.P.A.	VIA G. DI VITTORIO 6 - COMO - (CO)
ABBOTT S.R.L.	VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA - APRILIA - (LT)
ABC FARMACEUTICI S.P.A.	VIA S. PELLICO 3 - TRECATE - (NO)
ACS DOBFAR S.P.A.	VIA BRACCIANO 9-SESTO ULTERIANO - SAN GIULIANO MILANESE - (MI)
ACS DOBFAR S.P.A.	VIA MARZABOTTO 7/9 - VIMERCATE - (MI)
ACS DOBFAR S.P.A.	V.LE ADDETTA 4/12 - TRIBIANO - (MI)
ACS DOBFAR S.P.A.	VIA TONALE 87 - ALBANO SANT'ALESSANDRO - (BG)
ACS DOBFAR S.P.A.	CONTRADA FONTANA DEL CERASO, 1 - ANAGNI - (FR)
ACS DOBFAR S.P.A.	VIA ROSSINI, 9/11 - TRIBIANO - (MI)
ADORKEM TECHNOLOGY S.P.A	VIA LEONARDO DA VINCI 28 - COSTA VOLPINO - (BG)
APTUIT (VERONA) SRL	VIA A. FLEMING, 4 - VERONA - (VR)
ARCHIMICA SRL	VIALE EUROPA 5 - ORIGGIO - (VA)
AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	VIA PONTASSO, 13 - CASELLA - (GE)
AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.P.A.	V.GUARDAPASSO 1 E S.PALOMBA - POMEZIA (RM) - APRILIA - (LT)
BERNETT S.R.L.	S.S. DEI CAIROLI KM 53 - PALESTRO - (PV)
BIDACHEM S.P.A.	S.S. 11 (PADANA SUPERIORE), 8 - FORNOVO SAN GIOVANNI - (BG)
BIOFER S.P.A.	VIA CANINA 2 - MEDOLLA - (MO)
BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	VIA DE AMBROSIIS 2/6 - NOVI LIGURE - (AL)

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI MATERIE PRIME

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	VIA GIUSTIZIA 1 - FRESONARA - (AL)
BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.	VIA MOROLENSE 87 - FERENTINO - (FR)
BIOSEARCH MANUFACTURING S.R.L.	VIA POMARICO S.N.C. - PISTICCI SCALO - PISTICCI - (MT)
BIOSINT S.P.A.	VIA DEL MURILLO 16/VIA ROIO 2 - SERMONETA - (LT)
BRACCO IMAGING S.P.A.	VIA PER CERIANO - CERIANO LAGHETTO - (MI)
BRACCO IMAGING S.P.A.	BIOINDUSTRY PARK - VIA RIBES, 5 - COLLERETTO GIACOSA - (TO)
BRUSCHETTINI S.R.L.	VIA ISONZO 6 - GENOVA - (GE)
CAMBREX PROFARMACO MILANO S.R.L.	VIA CURIEL 34 - PAULLO - (MI)
CENTRO SPERIMENTALE DEL LATTE S.P.A.	STRADA PER MERLINO, 3 - ZELO BUON PERSICO - (LO)
CHEMI S.P.A.	VIA DEI LAVORATORI 54 - CINISELLO BALSAMO - (MI)
CHEMI S.P.A.	VIA VADISI 5 - PATRICA - (FR)
CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.	VIA PALERMO 26/A-VIA SAN LEONARDO 96-VIA ORTLES 6 - PARMA - (PR)
CORDEN PHARMA LATINA S.P.A.	VIA DEL MURILLO KM 2,800 - SERMONETA - (LT)
COSMA S.P.A.	VIA COLLEONI 15-17 - CISERANO - (BG)
DIATHEVA S.R.L	VIA T. CAMPANELLA 1 - FANO - (PS)
DIPHARMA FRANCIS S.R.L.	VIA XXIV MAGGIO, 40 FRAZ. TOMBA - MERETO DI TOMBA - (UD)
DIPHARMA FRANCIS S.R.L.	VIA BISSONE 5 - BOLLATE - (MI)
DIPHARMA FRANCIS S.R.L.	VIA ORIGGIO 23 - CARONNO PERTUSELLA - (VA)
DOMPE' PHA.R.MA SPA	VIA CAMPO DI PILE S.N.C. - L'AQUILA - (AQ)

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI MATERIE PRIME

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
DSM CAPUA S.P.A.	S.S. APPIA 46-48 - CAPUA - (CE)
EDMOND PHARMA S.R.L.	VIA DEI GIOVI 131 - PADERNO DUGNANO - (MI)
EIGENMANN & VERONELLI S.P.A.	VIA VIGEVANO 63/A - TRECATE - (NO)
EPO ISTITUTO FARMOCHIMICO FITOTERAPICO S.R.L.	VIA NORMA PARENTI, 5 - PIEVE EMANUELE - (MI)
ERREGIERRE S.P.A.	VIA VALLE DELLE FONTANE, 2 - SOVERE - (BG)
ERREGIERRE S.P.A.	VIA F. BARACCA 19 - SAN PAOLO D'ARGON - (BG)
EURAND S.P.A.	VIA MARTIN LUTHER KING, 13 - PESSANO CON BORNAGO - (MI)
F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A.	Z.I. FRAZ. RIVOLTA DEL RE - TERMOLI - (CB)
FARCHEMIA S.R.L.	VIA BERGAMO 121 - TREVIGLIO - (BG)
FARMABIOS S.P.A.	VIA PAVIA, 1 - GROPELLO CAIROLI - (PV)
FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.	VIA E. SCAGLIONE, 27 - NAPOLI - (NA)
FARMALABOR S.R.L.	VIA POZZILLO Z.I. - CANOSA DI PUGLIA - (BA)
FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	VIA PONTE DELLA FABBRICA 3/A - ABANO TERME - (PD)
FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	VIA MILANO 186 - GARBAGNATE MILANESE - (MI)
FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	VIA DELLA VITTORIA, 89 - LOC. CASSINO D'ALBERI - MULAZZANO - (LO)
FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	VIA SCALDASOLE 33 - PAVIA - (PV)
FIS FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A.	VIALE MILANO 26 - MONTECCHIO MAGGIORE - (VI)
FLAMMA S.P.A S.P.A.	VIA BEDESCHI 22 - CHIGNOLO D'ISOLA - (BG)
FRESENIUS KABI ANTI-INFECTIVES S.R.L.	VIA A. BOITO 13 - MUGGIO' - (MB)

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI MATERIE PRIME

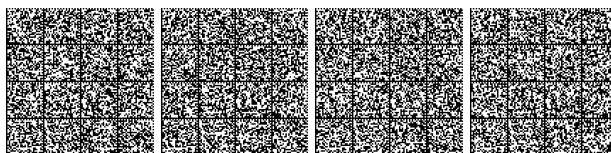
DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
FRESENIUS KABI ANTI-INFECTIVES S.R.L.	LOC.MASSERIE ARMIERI - POZZILLI - (IS)
FRESENIUS KABI ANTI-INFECTIVES S.R.L.	VIA S. LEONARDO 23 - VILLADOSE - (RO)
GALENO S.R.L	VIA LEOPARDI 31 - COMEANA - CARMIGNANO - (PO)
GALENTIS S.R.L	VIA DELLE INDUSTRIE, 11 - VENEZIA - (VE)
GAMMARAD ITALIA S.P.A.	VIA MARZABOTTO, 4 - MINERBIO - (BO)
GAMMATOM S.R.L.	VIA XXIV MAGGIO, 14 - COMO - (CO)
GENTIUM S.P.A.	PIAZZA XX SETTEMBRE, 2 - VILLA GUARDIA - (CO)
GRUPPO LEPETIT S.R.L.	LOC. VALCANELLO - ANAGNI - (FR)
I.C.I. INTERNATIONAL CHEMICAL INDUSTRY S.P.A.	VIA STAZIONE SNC - CELLOLE - (CE)
ICE INDUSTRIA CHIMICA EMILIANA S.R.L.	VIA SICILIA 8-10 - REGGIO NELL'EMILIA - (RE)
ICROM INDUSTRIA CHIMICA S.P.A.	VIA DELLE ARTI, 33 - CONCOREZZO - (MI)
IMS INTERMEDI MEDICINALI SINTETICI S.R.L.	VIA VENEZIA GIULIA 23 - MILANO - (MI)
INDENA S.P.A.	VIALE ORTLES, 12 - MILANO - (MI)
INDENA S.P.A.	VIA DON MINZONI 6 - SETTALA - (MI)
INDUSTRIALE CHIMICA S.R.L.	VIA E.H. GRIEG 13 - SARONNO - (VA)
INTERNATIONAL MEDICAL SERVICE S.R.L.	VIA LAURENTINA 169 - POMEZIA - (RM)
ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.	VIA FOSSIGNANO 2 - APRILIA - (LT)
ISTITUTO BIOLOGICO CHEMIOTERAPICO S.P.A.	VIA CRESCENTINO 25 - TORINO - (TO)
LABORATORI ALCHEMIA S.R.L.	VIA SAN FAUSTINO, 68 - MILANO - (MI)

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI MATERIE PRIME

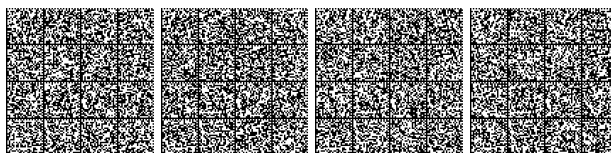
DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
LABORATORI BALDACCI SPA	VIA SAN MICHELE DEGLI SCALZI 73 - PISA - (PI)
LABORATORIO CHIMICO INTERNAZIONALE S.P.A.	VIA BENVENUTO CELLINI - SEGRATE - (MI)
LAMPUGNANI FARMACEUTICI SPA	VIA GRAMSCI, 4 E REPARTO DISTACCATO DI V.TICINO - NERVIANO - (MI)
LDO LABORATORI DERIVATI ORGANICI S.P.A.	STRADA STATALE 31 BIS - TRINO VERCELLESE - (VC)
LIOSINTEX S.R.L.	VIA MANTOVA 8/12 - LAINATE - (MI)
LUNDBECK PHARMACEUTICALS ITALY S.P.A.	VIALE DELLA INDUSTRIA 54 - PADOVA - (PD)
LUSOCHIMICA S.P.A.	VIA GIOTTO, 9 - LOMAGNA - (LC)
LUSOCHIMICA S.P.A.	VIA LIVORNESE 897 - PISA - (PI)
MARTIN BAUER S.P.A.	VIA PISACANE 9 - NICHELINO - (TO)
MASTELLI S.R.L.	VIA BUSSANA VECCHIA, 32 - IMPERIA - (IM)
MENARINI BIOTECH S.R.L	VIA TITO SPERI, 12 - POMEZIA - (RM)
MENARINI RICERCHE SPA	VIA LIVORNESE, 897 - LOCALITA' LA VETTOLA - PISA - (PI)
MERCK SERONO S.P.A.	VIA L. EINAUDI 11 - GUIDONIA MONTECELIO - (RM)
MIBA PRODOTTI CHIMICI E FARMACEUTICI S.P.A.	VIA FALZAREGO, 8 - BARANZATE - (MI)
MICROCHEM S.R.L.	VIA TURATI 2 - FIORENZUOLA D'ARDA - (PC)
MYTHEN S.P.A	STRADA PROVINCIALE PER VOGHERA - CORANA - (PV)
NATUREX S.P.A	VIA G. FERRARIS 44 - CARONNO PERTUSELLA - (VA)
NERPHARMA DS S.R.L.	VIALE PASTEUR, 10 - "FABBRICATO 71" PH.SCIE. - NERVIANO - (MI)
NEW PHARGAM S.R.L	VIA MILANO 178 - CORANA - (PV)

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI MATERIE PRIME

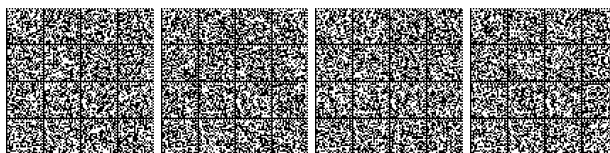
DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
NEWCHEM S.P.A.	VIA ROVEGGIA 47 - VERONA - (VR)
NOVARTIS FARMA S.P.A.	VIA PROVINCIALE SCHITO 131 - TORRE ANNUNZIATA - (NA)
OLCELLI FARMACEUTICI S.R.L	VIA SAN DAMIANO 24/A - MONZA - (MI)
OLON S.P.A.	VIA SCHIAPPARELLI 2 - SETTIMO TORINESE - (TO)
OLON S.P.A.	STRADA RIVOLTANA KM 6/7 - RODANO - (MI)
OMNIABIOS S.R.L	VIA INDUSTRIALE 34 - BAGNOLO MELLA - (BS)
OPOCRIN S.P.A.	VIA GAZZATE 48 - NONANTOLA - (MO)
OPOCRIN S.P.A.	VIA PACINOTTI 3 - FORMIGINE - (MO)
PFIZER ITALIA S.R.L.	VIA DEL COMMERCIO 25/27 - ASCOLI PICENO - (AP)
POLICHIMICA S.R.L	VIA DEL FONDITORE, 4/4-VIA DELL'INTAGLIATORE,8 - BOLOGNA - (BO)
PRIME EUROPEAN THERAPEUTICAL S.P.A. - EUTICALS S.P.A.	VIALE MILANO, 86/88 - LODI - (LO)
PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS S.P. A. - EUTICALS	VIA VOLTURNO 45/48 - ROZZANO - (MI)
PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS S.P. A. - EUTICALS S.P.A.	VIA VALVERDE 20 - VARESE - (VA)
PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS S.P. A. - EUTICALS S.P.A.	VIA DELLE RIMEMBRANZE,1 - CASALETTO LODIGIANO - (LO)
PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS S.P.A. - EUTICALS S.P.A.	VIA MONTE ROSA 116 - ROZZANO - (MI)
PROBIOTICAL S.P.A.	VIA MATTEI, 3 - NOVARA - (NO)
PROCOS S.P.A.	VIA MATTEOTTI, 249 - CAMERI - (NO)
PRODOTTI CHIMICI ALIMENTARI S.P.A.	VIA NOVI 78 - BASALUZZO - (AL)
RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.	VIA MEDIANA CISTERNA 4 - APRILIA - (LT)

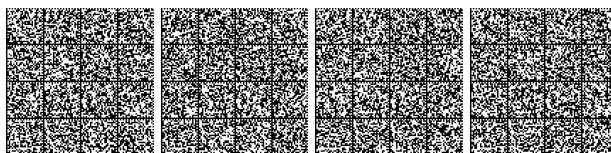
ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI MATERIE PRIME

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
S.C.M. SOCIETÀ CHIMICA MUGELLO S.R.L.	VIA E.MATTEI, 26 - VICCHIO - (FI)
SACCO S.R.L.	VIA MANZONI 29/A - CADORAGO - (CO)
SALARS S.P.A.	VIA S. FRANCESCO 5 - COMO - (CO)
SANDOZ INDUSTRIAL PRODUCTS S.P.A.	CORSO VERONA, 165 - ROVERETO - (TN)
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	VIA R. LEPETIT, 142 - GARESSIO - (CN)
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	ZONA EX PUNTO FRANCO - BRINDISI - (BR)
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	VIALE EUROPA, 11 - ORIGGIO - (VA)
SICOR SOCIETÀ ITALIANA CORTICOSTEROIDI S.R.L.	VIA TERRAZZANO 77 - RHO - (MI)
SICOR SOCIETÀ ITALIANA CORTICOSTEROIDI S.R.L.	LOCALITÀ S. ALESSANDRO - SANTHIA' - (VC)
SIFAVITOR S.R.L.	VIA LIVELLI, 1 - FRAZ. MAIRANO - CASALETTO LODIGIANO - (LO)
SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA	VIA PONTINA KM. 30,400 - POMEZIA - (RM)
SIMS SOCIETÀ ITALIANA MEDICINALI SCANDICCI S.R.L.	LOC. FILARONE - REGGELLO - (FI)
SOCIETÀ GENERALE INDUSTRIA DELLA MAGNESIA S.P.A.	VIA VARESINA 1 - ANGERA - (VA)
SPIN S.P.A	PIAZZALE MARINOTTI, 1 - TORVISCOSA - (UD)
STERLING S.R.L	VIA DELLA CARBONERIA 30 - CORCIANO - (PG)
STEROID S.P.A.	VIALE SPAGNA 156 - COLOGNO MONZESE - (MI)
STEROID S.P.A.	VIALE DELLA LIBERTA'. 57 - CAIRO MONTENOTTE - (SV)
SYNTECO S.P.A.	VIA PARCO DEL TICINO 10 - SAN MARTINO SICCOMARIO - (PV)
TERHORMON	VIA PER NIBBIOLA - TERDOBBIATE - (NO)

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI MATERIE PRIME

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
TEVA PHARMACEUTICAL FINE CHEMICALS S.R.L.	S.S. 235 KM 16,600 - VILLANTERIO - (PV)
TEVA PHARMACEUTICAL FINE CHEMICALS S.R.L.	STRADA BRIANTEA KM 36, 83 - BULCIAGO - (LC)
TEVA PHARMACEUTICAL FINE CHEMICALS S.R.L.	VIA ENRICO FERMI, 520 - CARONNO PERTUSELLA - (VA)
TEVA PHARMACEUTICAL FINE CHEMICALS S.R.L.	VIA FERMI 20-26 - SETTIMO MILANESE - (MI)
TRIFARMA S.P.A	VIA PAVESE 2 - ROZZANO - (MI)
TRIFARMA S.P.A.	VIA DELLE INDUSTRIE 6 - CERIANO LAGHETTO - (MI)
ZACH SYSTEM SPA	VIA DOVARO - LONIGO - (VI)

ALLEGATO *C*

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI GAS MEDICINALI

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
A.R.CAM. DI VINCENZO DE LUCIA	VIA CAPOZZO SNC - CALVI - (BN)
AGENZIA KAPPA S.A.S. DI FIORE PAOLA E C.	CONTRADA GABELLA S.N.C. - TITO - (PZ)
AIR LIQUIDE IMPIANTI GASSIFICAZIONE S.R.L.	S.S. 195 KM. 17,200 - SARROCH - (CA)
AIR LIQUIDE IMPIANTI GASSIFICAZIONE S.R.L.	CONTRADA BIGGEMI EX S.S. 114 - PRIOLO GARGALLO - (SR)
AIR LIQUIDE ITALIA PRODUZIONE SRL	STRADA PROVINCIALE, 28 - FERRERA ERBOGNONE - (PV)
AIR LIQUIDE ITALIA PRODUZIONE SRL	VIA DANTE S.N. - PIOLTELLO - (MI)
AIR LIQUIDE ITALIA PRODUZIONE SRL	VIA GEORGES CLAUDE 1 - CASERTA - (CE)
AIR LIQUIDE ITALIA PRODUZIONE SRL	VIA VIGONOVESE, 79 - PADOVA - (PD)
AIR LIQUIDE ITALIA PRODUZIONE SRL	VIA INDUSTRIE, 28 - CASTELNUOVO DEL GARDA - (VR)
AIR LIQUIDE ITALIA SERVICE S.R.L.	VIA DEL BAGNO, 18 - PERGINE VALDARNO - (AR)
AIR LIQUIDE SANITA' SERVICE S.P.A.	VIA LUSSEMBURGO, 17 - VERONA - (VR)
AIR LIQUIDE SANITA' SERVICE S.P.A.	STRADALE GIOVANNI AGNELLI N. 10 - ZONA INDUSTRIALE - CATANIA - (CT)
AIR LIQUIDE SANITA' SERVICE S.P.A.	VIA CAMPOBELLO,7bis - POMEZIA - (RM)
ALFA OSSIGENO S.R.L.	VIA DELLE INDUSTRIE, 9 - FISCIANO - (SA)
ARCOSS DI ARCARA DANILO	STRADA PROVINCIALE 77 KM 12 - BOLOGNETTA - (PA)
ARGON S.R.L.	VIA GASPERINI, 14 - REGGIO NELL'EMILIA - (RE)
AUGIMERI GESUALDA	PORTO DI GIOIA TAURO II ZONA INDUSTRIALE - REGGIO DI CALABRIA - (RC)
BALICE OSSIGENO S.R.L.	ZONA ASI LOTTO A/8 - MOLFETTA - (BA)
CECCHET ALBINO OFFICINA DI GEOM. MARIO BONOMI	VIA REVERBERI, 24 - BRESCIA - (BS)
CER MEDICAL SRL	VIA TORRETTA, 13 - CALDERARA DI RENO - (BO)
CESALTIG S.R.L.	VIA DELL'ARTIGIANATO,21 - BROGLIANO - (VI)

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI GAS MEDICINALI

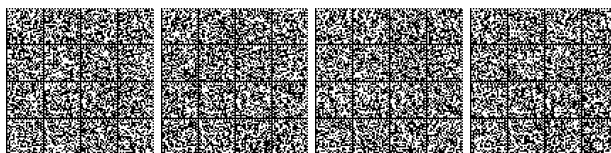
DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
CHEMGAS S.R.L.	VIA E. FERMI - BRINDISI - (BR)
CIMA S.R.L	VIA ROVIGO, 24 - BRESCIA - (BS)
COA DI RAPINO ELIO	CONTRADA TAMARETE SNC ZONA INDUSTRIALE - ORTONA - (CH)
CORRADINI S.R.L.	VIA LUIGI PIRANDELLO, 57 - EMPOLI - (FI)
CRIOGAS S.R.L.	VIA MONTAGNA SPACCATA, 35 LOC. S. MARTINO - POZZUOLI - (NA)
CRIONAIR ITALIA S.R.L.	VIA NICKMANN, 14 Z.I. - BARI - (BA)
CRIOSALENTO S.R.L.	ZONA INDUSTRIALE - LECCE - (LE)
CRIOSALENTO S.R.L.	VIA FORLANINI, 11 - MELFI - (PZ)
CRIOSALENTO S.R.L.	VIA MAESTRI DEL LAVORO, 408-450 - ADRIA - (RO)
D'ANGELO S.R.L	VIA PACINOTTI, 8 - MESSINA - (ME)
DI MAIO CARMINE	CONTRADA SAN CATALDO - CASTROVILLARI - (CS)
DOMOLIFE S.R.L.	VIA ATERNO, 56 - PESCARA - (PE)
EUBIOS S.R.L.	VIA LINARA, 3 - LIMATOLA - (BN)
EURO OSSIGENO S.A.S. DI MORLANDO FRANCESCO & F.LLO	LOCALITA' 40 MOGGI - ZONA INDUSTRIALE - SANT'ANTIMO - (NA)
EUROGAS S.R.L.	LOCALITÀ PRADAZZO, 22 - CASTELLEONE - (CR)
EUROXAN S.R.L.	VIA PONTINA KM 77 - LATINA - (LT)
G. COMPAGNONI OSSIGENO S.R.L.	VIA TORINO, 26 - VOLLA - (NA)
GAS TECNICI FOLIGNO S.R.L.	VIA DELLE INDUSTRIE, 17 - FOLIGNO - (PG)
GAS TECNICI FOLIGNO S.R.L.	LOC. S. SABINA STRADA LACUGNANA 3/C - PERUGIA - (PG)
GIANNITRAPANI S.R.L.	1° DORSALE, 8 Z.I.R. - TRAPANI - (TP)
GIANNITRAPANI S.R.L.	VIA UGO LA MALFA - CONTRADA CUTELLI - CASTELDACCIA - (PA)

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI GAS MEDICINALI

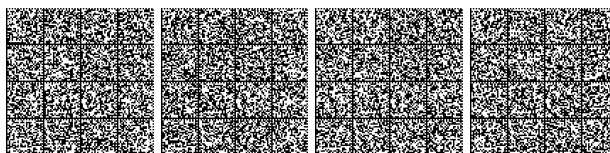
DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
H.C.S. HOME CARE SERVICE S.R.L.	S. CROCE, 9 - POFI - (FR)
HOSPITAL HOME CARE S.R.L.	C/DA PETRARO, VIA PROVINCIALE EX SS 114 N.18 - SIRACUSA - (SR)
I.C.O.A. S.R.L. INDUSTRIA CALABRESE OSSIGENO ED ACETILENE	ZONA INDUSTRIALE - VIBO VALENTIA - (VV)
IDROENERGIA S.R.L.	LOCALITA' CALDARE, SNC - ORTE - (VT)
IGAT - INDUSTRIA GAS TECNICI S.P.A.	S.S.APPIA KM.192,500 - PIGNATARO MAGGIORE - (CE)
INDUSTRIA BRESCIANA OSSIGENO S.R.L.	VIA VERGNANO, 9 - BRESCIA - (BS)
INDUSTRIA BRESCIANA OSSIGENO S.R.L.	VIA PONTINA VECCHIA KM. 32,400 - POMEZIA - (RM)
INTERSALD S.R.L.	VIA DELL'ACCIAIO, 7 - PERUGIA - (PG)
LA SANITARIA DI LEUCCI ANTONIO	VIA DON B. RAINÒ, 25 - MAGLIE - (LE)
LINDE GAS ITALIA S.R.L.	VIA DELL'AGRICOLTURA, 4 - SAN BONIFACIO - (VR)
LINDE GAS ITALIA S.R.L.	VIA TURATI, 18/A - SALA BOLOGNESE - (BO)
LINDE GAS ITALIA S.R.L.	VIALE BRIN, 218 - TERNI - (TR)
LINDE GAS ITALIA S.R.L.	VIA DANUBIO, 5 - MONTESILVANO - (PE)
LINDE GAS ITALIA S.R.L.	VIA DI SERVOLA, 1 - TRIESTE - (TS)
LINDE GAS ITALIA S.R.L.	VIA G. ROSSA, 5 - ARLUNO - (MI)
LINDE GAS ITALIA S.R.L.	VIA PIO SEMEGHINI, 38 - ROMA - (RM)
LINDE MEDICALE SRL	VIA VIRGINIO ANSELMO, 382 - MONTESPERTOLI - (FI)
LINDE MEDICALE SRL	VIA PROVINCIALE PIANURA, 11 LOC. S. MARTINO - POZZUOLI - (NA)
LINDE MEDICALE SRL	I^ TRAVERSA VIA DELLE AZALEE, 2 - MODUGNO - (BA)
LINDE MEDICALE SRL	VIA CRETAROLA, 19 - SANT'ELPIDIO A MARE - (AP)
MAGALDI LIFE S.R.L.	VIA SCAVATE CASE ROSSE - ZONA ASI - SALERNO - (SA)

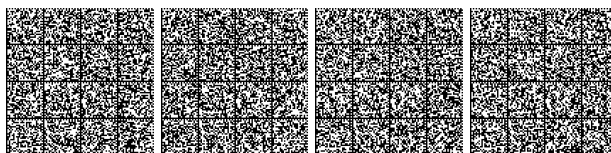
ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI GAS MEDICINALI

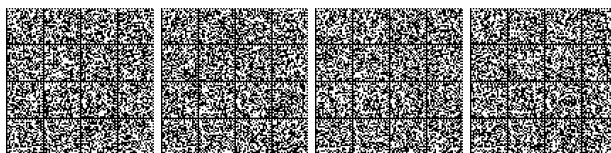
DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA DELLA MAGLIANA, 1098/1102 - ROMA - (RM)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA MARAGO, 62 - RIMINI - (RN)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	CONTRADA S. BENEDETTO ZONA ASI - FAVARA - (AG)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA TRENTOLA, 7 - SOMMA VESUVIANA - (NA)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	CONTRADA CANNE MASCHE, SNC - TERMINI IMERESE - (PA)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	GREPPE PANTANO - TERMOLI - (CB)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	LOCALITA' CAMPO - SETTINGIANO - (CZ)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	ZONA ASI TRAVERSA n.20 DI VIA DE BLASIO n.5 - BARI - (BA)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	ZONA INDUSTRIALE - SOLETO - (LE)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA APPIA CONTRADA INGEGNO Z.I. - TARANTO - (TA)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA DELLE FABBRICHE, 14 C - GENOVA - (GE)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA TORQUATO TASSO, 29 - POGLIANO MILANESE - (MI)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA SPAGNA,10 - VIGONZA - (PD)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA BERGHINI,35 - SARZANA - (SP)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA COAZZE, ANG.VIA AVIGLIANA - RIVALTA DI TORINO - (TO)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA SAN BORTOLO, 17 - POVE DEL GRAPPA - (VI)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	ZONA INDUSTRIALE PANTANO D'ARCI - CATANIA - (CT)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA MANTOVANA, 187 - VERONA - (VR)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA PRIVATA PROVINCIALE 3 - CIVATE - (LC)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA S. ROCCO - VENTIMIGLIA - (IM)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA PROVINCIALE PER GOLESE, 15 - TORRILE - (PR)

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI GAS MEDICINALI

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
MEDICAL GAS CRIOGENICI S.R.L.	VIALE DELLE INDUSTRIE,S.N.C.-ZONA INDUSTRIALE ASI - ARAGONA - (AG)
MESSER MEDICAL SRL	VIA CAV. VIRGINIO TEDESCHI,1 - SETTIMO TORINESE - (TO)
NUOVA OTER S.R.L.	ZONA INDUSTRIALE MAZZOCCHIO - PONTINIA - (LT)
OSSIGAS S.R.L.	VIA CIRCUMVALLAZIONE ESTERNA - MELITO DI NAPOLI - (NA)
OSSILAZIO S.R.L.	VIA DELLE PESCHE, 21 - POMEZIA - (RM)
OTERSAN S.R.L	VIA ALTA FURIA 82/H - PEVERAGNO - (CN)
OXISANITAS DI BENNARDO FRANCESCO PIO	CONTRADA SANTA MARIA DI SETTIMO - MONTALTO UFFUGO - (CS)
OXY LIVE S.R.L.	VIA NUOVA DEL BOSCO KM. 2 - MARIGLIANO - (NA)
OXYGEN CENTER DI COLUCCIA GIUSEPPINA & C. S.A.S.	ZONA ARTIGIANALE - OTRANTO - (LE)
OXYPLUS S.R.L.	VIA MAREMMANA INF. KM 0,500 FRAZ. VILLA ADRIANA - TIVOLI - (RM)
PATHOS S.R.L.	VIA ROMA, 5 - SAPONARA - (ME)
PHARMA GAS S.R.L.	ZONA INDUSTRIALE P.I.P. LOTTO NR 5 - MESAGNE - (BR)
PIROSSIGENO	VIA PIRELLI, 10 - CASTROLIBERO - (CS)
PLATTNER S.R.L	VIA PAGELLO, 20 - BELLUNO - (BL)
RIVOGAS MEDICAL SRL	VIA ACHILLE GRANDI, 25 - CASALE MONFERRATO - (AL)
RIVOIRA S.P.A.	SANT'ANGELO N. 39 - CONTRADA PIANE - SAN SALVO - (CH)
RIVOIRA S.P.A.	STRADA TORINO, 136 - CHIVASSO - (TO)
RIVOIRA S.P.A.	S.S. CASILINA KM. 57,800 - ANAGNI - (FR)
RIVOIRA S.P.A.	VIA MARTINO DELLA TORRE, 16 - NOVARA - (NO)
RIVOIRA S.P.A.	VIA BROLO SOTTO, 76/A - SCANDIANO - (RE)
RIVOIRA S.P.A.	VIA GLAIR, 30 - VERRES - (AO)

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI GAS MEDICINALI

DENOMINAZIONE	**INDIRIZZO**
RIVOIRA S.P.A.	VIA DEI GIGLI, 23 - ZONA IND. - MODUGNO - (BA)
RIVOIRA S.P.A.	VIA BAIONA, 107/111 - RAVENNA - (RA)
RIVOIRA S.P.A.	VIA ADDA, 8 - TERNI - (TR)
SACA UNIT BIO S.R.L.	VIA STAFFORA, 14/A9 - OPERA - (MI)
SALDOGAS S.R.L. SOCIETA' DEL GRUPPO SAPIO	VIA G. DI VITTORIO, 20 - MONTICELLI D'ONGINA - (PC)
SALENTOSSIGENO S.R.L	VIA VEGLIE - ZONA ARTIGIANALE - LEVERANO - (LE)
SAMAC S.P.A. SOCIETA' AZIONARIA MINIERE ANIDRIDE CARBONICA	LOC. CASONE - SCARLINO - (GR)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	CONTRADA DA CAMERA, 90/A - FERMO - (AP)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	VIA DELLA TECNICA, 12 - FIANO ROMANO - (RM)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	LOC. POGGIO BAGNOLI - PERGINE VALDARNO - (AR)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	LOC. PASSO VECCHIO - CROTONE - (KR)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	S.S. 106 IONICA CONTRADA PALUDI - TARANTO - (TA)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	VIA MARCONI, 7/9 - SAN GIORGIO SU LEGNANO - (MI)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	NUOVA STRADA OSTIGLIESE,14/16 - MANTOVA - (MN)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	VIA DE AMICIS, 140 - COLLEGNO - (TO)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	VIA NICKMANN, 19 - BARI - (BA)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	CORSO STATI UNITI, 21 - PADOVA - (PD)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	VIA ZANUSSI, 314 - UDINE - (UD)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	VIA PAOLO BELIZZI, 77/79 - PIACENZA - (PC)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	VIA SENATORE SIMONETTA, 27 - CAPONAGO - (MI)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	VIA MALCONTENTA, 49 - VENEZIA - (VE)

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI GAS MEDICINALI

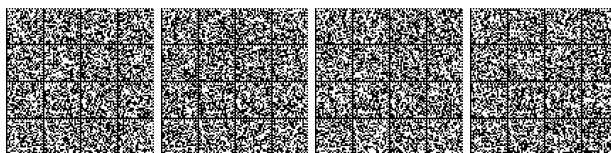
DENOMINAZIONE	**INDIRIZZO**
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	Z.I. TRONCO B - PORTO TORRES - (SS)
SICILCRYO S.R.L	VIA CONTRADA LUISA S.S. 118 KM. 8,150 - MARINEO - (PA)
SICO SOCIETA' ITALIANA CARBURO OSSIGENO S.P.A.	VIA MORANDI, 10 - SARONNO - (VA)
SICO SOCIETA' ITALIANA CARBURO OSSIGENO S.P.A.	VIA MONCALIERI, 30 - VILLASTELLONE - (TO)
SICO SOCIETA' ITALIANA CARBURO OSSIGENO S.P.A.	VIA DELLA RISAIA, 238 - CREVALCORE - (BO)
SICO SOCIETA' ITALIANA CARBURO OSSIGENO S.P.A.	VIA A. MERCANTI Z.I. - MONTICHIARI - (BS)
SICO SOCIETA' ITALIANA CARBURO OSSIGENO S.P.A.	ZONA INDUSTRIALE - CONTRADA ARGENTIERI - BARI - (BA)
SICO SOCIETA' ITALIANA CARBURO OSSIGENO S.P.A.	VIA MARCONATO SNC - CESANO MADERNO - (MB)
SICO SOCIETA' ITALIANA CARBURO OSSIGENO S.P.A.	VIA MARTIRI D'UNGHERIA, 21 - CAMPOSAMPIERO - (PD)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI	VIA G. BRUZZO, 4 - GENOVA - (GE)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI	STRADA SETTIMO, 342 - SAN MAURO TORINESE - (TO)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI	VIA DEI LAVORATORI, 117 - CINISELLO BALSAMO - (MI)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	VIA DELLA LIBERTÀ, 17 - OZZANO DELL'EMILIA - (BO)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	ZONA INDUSTRIALE LOC. TOSSILO - MACOMER - (NU)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	LOC. CAMIN VIA ANDORRA, 13/15 - PADOVA - (PD)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	VIA VITORCHIANO, 99 - ROMA - (RM)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	VIA ROSE, 13 - BRESCIA - (BS)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	VIALE D. ZACCAGNA, 37 - MASSA - (MS)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	S.S. DEL BREMBO, 1 - OSIO SOPRA - (BG)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	VIA POSTUMIA S.N.C. - PONZANO VENETO - (TV)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	STRADA AL MONTE D'ORO, 1 - TRIESTE - (TS)

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI GAS MEDICINALI

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
SOCIETA' OSSIGENO NAPOLI S.O.N. S.P.A.	VIA TRINITAPOLI, 1 - FOGGIA - (FG)
SOCIETA' OSSIGENO NAPOLI S.O.N. S.P.A.	VIA TIBURTINA, 1100 - ROMA - (RM)
SOCIETA' OSSIGENO NAPOLI S.O.N. S.P.A.	VIA NUOVA DELLE BRECCE, 240 - NAPOLI - (NA)
SOL S.P.A.	VIA SAVONA, 100 - CUNEO - (CN)
SOL S.P.A.	VIA ACQUAVIVA, 4 - VIA OLDOINI 3 - CREMONA - (CR)
SOL S.P.A.	VIA CASTEL D'ARIO, 1 - BIGARELLO - (MN)
SOL S.P.A.	VIA DEI CICLAMINI, 19 - MODUGNO - (BA)
SOL S.P.A.	VIA BELGIO, 16 - PADOVA - (PD)
SOL S.P.A.	VIA XVI^ STRADA S.N. Z. I. - CATANIA - (CT)
SOL S.P.A.	ZONA INTERCONSORTILE ASI - MARCIANISE - (CE)
SOL S.P.A.	VIA TALIERCIO, 14 - MANTOVA - (MN)
SOL S.P.A.	4^STRADA Z.I. MACCHIAREDDU - ASSEMINI - (CA)
SOL S.P.A.	VIA VANONI, 5 - ANCONA - (AN)
SOL S.P.A.	VIALE DEL LAVORO, 12 - SAN MARTINO BUON ALBERGO - (VR)
SOL S.P.A.	VIA NUGOLAIO, 4 - PISA - (PI)
SOL S.P.A.	VIALE UNITÀ D'ITALIA, 49 - PIOMBINO - (LI)
SOL S.P.A.	VIA GEIRATO, 156 - GENOVA - (GE)
SOL S.P.A.	VIA LAURENTINA KM. 26,600 - POMEZIA - (RM)
SOL S.P.A.	VIALE CERTOSA, 10 - PAVIA - (PV)
SOL S.P.A.	VIA FIRMIO LEONZIO, 2 - SALERNO - (SA)
SOL S.P.A.	VIA CARDUCCI, 29 - BEINASCO - (TO)

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI GAS MEDICINALI

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
SOL S.P.A.	VIA LIBERTÀ, 247 - MONZA - (MB)
SOL S.P.A.	VIA POLI, 2/A - ZOLA PREDOSA - (BO)
S.O.M. DI D'AQUINO ANNA RITA E C. S.N.C.	VIA GIARRE - NUNZIATA Z.I., 67 - CATANIA - (CT)
TER.GAS S.A.S. DI TARDI FILOMENA E C.	VIA GAUDELLO, 1 - ACERRA - (NA)
TIRELLA OSSIGENO DI RANUCCI LUIGI	VIA MASSERIE, 1 - MANOCALZATI - (AV)
TOSCANA GAS TECNICI S.R.L.	VIA G.B. VICO, 27 - EMPOLI - (FI)
T.S.A. S.A.S. DI PIANI ALESSANDRO JR. E C.	VIA EZIO VANONI S.N.C. - TIRANO - (SO)
UTENGAS S.R.L.	VIA MARCONI 48 - COMUN NUOVO - (BG)
VEGAS DI VELLA FRANCESCO & C. S.A.S.	VIA GEIRATO, 81 - GENOVA - (GE)
VITALAIRE ITALIA SPA	VIA PADOVA, 1 - REGGIO DI CALABRIA - (RC)
VITALAIRE ITALIA SPA	VIA MASETTI, 16 - ZOLA PREDOSA - (BO)
VITALAIRE ITALIA SPA	VIA DELLA STAZIONE, 2 - GRICIGNANO DI AVERSA - (CE)
VITALAIRE ITALIA SPA	VIA EDISON, 50 - TREZZANO SUL NAVIGLIO - (MI)
VITALAIRE ITALIA SPA	VIA POSTIGLIONE, 12 - MONCALIERI - (TO)
VITALAIRE ITALIA SPA	VIA SERNAGIOTTO, 1/A - ELMAS - (CA)
VITALAIRE ITALIA SPA	VIA NINO SAVARESE,27 - PALERMO - (PA)
VITALAIRE ITALIA SPA	VIALE FRANCESCO DE BLASIO, 27 - BARI - (BA)
VITALAIRE ITALIA SPA	VIA PRENESTINA, 189 - ROMA - (RM)
VITALAIRE ITALIA SPA	STRADA STATALE 54, 53 - REMANZACCO - (UD)
VIVISOL NAPOLI S.R.L.	ZONA INDUSTRIALE ASI - MARCIANISE - (CE)
VIVISOL SILARUS S.R.L.	VIA BRODOLINI - ZONA INDUSTRIALE - BATTIPAGLIA - (SA)

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI GAS MEDICINALI

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
VIVISOL S.R.L.	VIA dal Bosc, 5 - ROMANS D'ISONZO - (GO)
VIVISOL S.R.L.	VIA A. NOVELLA Z.I.P.A. - JESI - (AN)
VIVISOL S.R.L.	VIA BAIONA, 154 - RAVENNA - (RA)
VIVISOL S.R.L.	VIA MANIN, 153 - SESTO SAN GIOVANNI - (MI)
VIVISOL S.R.L.	CONTRADA DOMINICI FORESTA Z. I. - CARINI - (PA)
VIVISOL UMBRIA S.R.L.	VIA SELVETTE 1/A3 - LOC. PIEVE PAGLIACCIA - PERUGIA - (PG)
VOXISUD S.R.L	VIA ARPINO, 6 - ISOLA DEL LIRI - (FR)

11A10521

DETERMINAZIONE 29 luglio 2011.

Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali «ex galenici» da Formulario Nazionale.

IL DIRETTORE
DELL'UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 , recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i.;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 254 del 31 ottobre 2009;

Vista la determinazione n. 15 del 1° marzo 2010, con cui il Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Anna Rosa Marra l'incarico di Coordinatore dell'Area registrazione e l'incarico di Dirigente dell'Ufficio valutazione e autorizzazione;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.;

Considerato il decreto ministeriale del Ministero della sanità 8 novembre 1993, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci preconfezionati prodotti industrialmente, diversi dalle specialità medicinali»;

Considerato il decreto ministeriale del Ministero della sanità 2 ottobre 1995 e s.m.i., recante «Attribuzione del codice di autorizzazione all'immissione in commercio ai farmaci preconfezionati prodotti industrialmente di cui al decreto ministeriale 8 novembre 1993», il cui art. 2 prevede l'autorizzazione, da parte del Ministero della sanità, di standard relativi ai farmaci di cui sopra;

Considerato il decreto ministeriale 6 ottobre 1998 relativo alla autorizzazione di standard degli stampati dei medicinali compresi tra le monografie del Formulario Nazionale della Farmacopea Ufficiale;

Ritenuto di dover procedere alla regolarizzazione dello stato autorizzativo dei medicinali ex galenici da Formulario Nazionale, mediante l'approvazione degli standard degli stampati;

Tenuto conto che è possibile l'annullamento d'ufficio del provvedimento formatosi tacitamente, secondo quanto previsto dagli articoli 21-*quinquies* e 21-*nonies* della citata legge n. 241/1990 e s.m.i., rimanendo di fatto salvo il diritto dell'Agenzia italiana del farmaco di agire nella tutela dei propri interessi e della salute pubblica;

Determina:

Art. 1.

1. Sono approvati gli standard del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, riportati nell'Allegato 2, e aggiornate le denominazioni delle confezioni, secondo la normativa vigente e gli standard terms di Pharmeuropa, dei medicinali «ex galenici» da Formulario Nazionale di cui all'Allegato 1.

Art. 2.

1. La denominazione dei medicinali contenenti mentolo, attualmente autorizzati come «Talco mentolato» è armonizzata secondo la denominazione generica «Mentolo < nome ditta > ».

2. La denominazione dei medicinali contenenti niaouli essenza, attualmente autorizzati come «Olio gomenolato» è armonizzata secondo la denominazione «Niaouli essenza < nome ditta > ».

3. Le denominazioni dei medicinali contenenti mentolo e niaouli essenza armonizzate come descritto saranno efficaci a decorrere dal 180° giorno dall'entrata in vigore della presente determinazione, in corrispondenza dell'adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo previsto all'art. 3.

Art. 3.

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di cui all'art. 1 sono tenuti, entro il termine di 180 giorni a decorrere dall'entrata in vigore della presente determinazione, ad adeguare il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo

secondo gli standard, e a redigere le etichette esterne e interne secondo la normativa vigente.

2. Per l'adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo di cui al precedente comma, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio devono inserire i propri dati sensibili nei campi indicati con le diciture < nome ditta > e < da completare a cura del titolare di AIC > .

Art. 4.

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di cui all'art. 1 sono tenuti alla redazione del modulo 3 (relativo alle informazioni di qualità) del CTD per ciascuna forma farmaceutica e dosaggio.

2. Il modulo 3 di cui al precedente comma deve essere corredato dalla documentazione prevista dalla vigente normativa al fine di comprovare la conformità alle Pratiche di Buona Fabbricazione di ciascun produttore di principio attivo e di prodotto finito, ed, in particolare, da:

certificati GMP rilasciati dalla competente autorità regolatoria;

dichiarazioni delle Persone Qualificate.

3. La documentazione di cui ai precedenti commi deve essere accompagnata dalla relativa dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.

Art. 5.

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di cui all'art. 1 sono tenuti alla conduzione di uno studio di bioequivalenza ai sensi della vigente normativa e secondo le disposizioni previste dalle linee guida del settore.

2. In caso di mancata applicazione di quanto previsto al precedente comma, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio devono far pervenire all'Ufficio valutazione e autorizzazione, entro il termine di 90 giorni a decorrere dall'entrata in vigore della presente determinazione, opportuna giustificazione in formato cartaceo e, contestualmente, alla seguente casella di posta elettronica: exgalenici@aifa.gov.it

Art. 6.

1. Gli stampati e il modulo 3 redatti secondo le indicazioni contenute nella presente determinazione devono essere inviati all'Ufficio valutazione e autorizzazione entro il termine di 180 giorni a decorrere dall'entrata in vigore della presente determinazione, in formato cartaceo e, possibilmente, su supporto informatico e, contestualmente, alla seguente casella di posta elettronica: exgalenici@aifa.gov.it

2. Lo studio di bioequivalenza di cui all'art. 5 deve essere iniziato entro il termine di 180 giorni a decorrere dall'entrata in vigore della presente determinazione. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono tenuti ad informare l'Ufficio valutazione e autorizzazione dello stato di avanzamento dello studio, fornendo la relativa documentazione man mano che essa si renda disponibile (protocollo dello studio, autorizzazione del Comitato Etico di competenza, inizio e termine della sperimentazione clinica e dalla fase bioanalitica, rapporto finale), in formato cartaceo e, possibilmente, su supporto informatico e, contestualmente, alla seguente casella di posta elettronica: exgalenici@aifa.gov.it

Art. 7.

1. Decorsi 90 giorni dalla data di deposito della documentazione di cui agli articoli precedenti, in assenza di comunicazioni da parte dell'Ufficio valutazione e autorizzazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichette si intendono autorizzati.

2. Il mancato rispetto delle condizioni previste dalla presente determinazione comporta l'applicazione delle disposizioni sanzionatorie previste dalla normativa vigente ed, in particolare, dagli articoli 141 e 148, commi 5 e 6, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Art. 8.

1. I lotti dei medicinali già prodotti alla scadenza del termine ultimo di cui all'art. 3 possono essere commercializzati fino alla scadenza naturale indicata in etichetta.

Art. 9.

1. La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 29 luglio 2011

Il direttore: MARRA

ALLEGATO 1

DETERMINAZIONE V&A N. 1059 DEL 29.07.2011

ELENCO DEI PRINCIPI ATTIVI E DEI MEDICINALI EX GALENICI CORRISPONDENTI

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI – GRANDI VOLUMI (≥100 ml)

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029824	Acqua per preparazioni iniettabili Galenica Senese	solvente per uso parenterale confezioni: x flaconcini da y ml x sacche da y ml	
030898	Acqua per preparazioni iniettabili B. Braun	solvente per uso parenterale confezioni: x flaconcini da y ml x sacche da y ml	OSP
030906	Acqua per preparazioni iniettabili Baxter	solvente per uso parenterale confezioni: x flaconcini da y ml x sacche da y ml	
031022	Acqua per preparazioni iniettabili Bioindustria LIM	solvente per uso parenterale confezioni x flaconcini da y ml	
031405	Acqua per preparazioni iniettabili Fisiopharma	solvente per uso parenterale confezioni: x flaconcini da y ml	
030757	Acqua per preparazioni iniettabili FKI	solvente per uso parenterale confezioni: x flaconcini da y ml	
031917	Acqua per preparazioni iniettabili FKI	solvente per uso parenterale confezioni: x flaconcini da y ml x contenitori plastica da y ml x sacche da y ml	
033840	Acqua per preparazioni iniettabili LDB	solvente per uso parenterale confezioni: x flaconcini da y ml	
030779	Acqua per preparazioni iniettabili Monico	solvente per uso parenterale confezioni: x flaconcini da y ml x sacche da y ml	
030738	Acqua per preparazioni iniettabili Novaselect	solvente per uso parenterale confezioni: x flaconcini da y ml x sacche da y ml	
030945	Acqua per preparazioni iniettabili Panpharma	solvente per uso parenterale confezioni: x flaconcini da y ml x sacche da y ml	
030649	Acqua per preparazioni iniettabili S.A.L.F.	solvente per uso parenterale confezioni: x flaconcini da y ml x sacche da y ml	

ATROPINA SOLFATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030783	Atropina Solfato Monico	1 mg/ml soluzione iniettabile confezioni: 017 5 fiale 1 ml 029 10 fiale 1 ml 0,5 mg/ml soluzione iniettabile confezioni: 031 5 fiale 1 ml 043 10 fiale 1 ml	OSP
031869	Atropina Solfato BIL	0,5 mg/ml soluzione iniettabile confezioni: 011 5 fiale 1 ml 1 mg/ml soluzione iniettabile confezioni: 035 5 fiale 1 ml	

031173	Atropina Solfato Bioindustria L.I.M.	1 mg/ml soluzione iniettabile confezioni: 014 5 fiale 1 ml 026 10 fiale 1 ml 0,5 mg/ml soluzione iniettabile confezioni: 040 5 fiale 1 ml 053 10 fiale 1 ml	
029829	Atropina Solfato Galenica Senese	0,5 mg/ml soluzione iniettabile confezioni: 013 1 fiala 1 ml 037 5 fiale 1 ml 052 10 fiale 1 ml 1 mg/ml soluzione iniettabile confezioni: 025 1 fiala 1 ml 049 5 fiale 1 ml 064 10 fiale 1 ml	
030653	Atropina Solfato S.A.L.F.	0,5 mg/ml soluzione iniettabile confezioni: 012 5 fiale 1 ml 024 50 fiale 1 ml 1 mg/ml soluzione iniettabile confezioni: 036 5 fiale 1 ml 048 50 fiale 1 ml	

ERGOMETRINA MALEATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030667	Ergometrina maleato S.A.L.F.	0,20 mg/ml soluzione iniettabile confezioni: 012 5 fiale da 1 ml 024 50 fiale da 1 ml	**OSP**

MENTOLO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029818	Mentolo Sella	1% polvere cutanea confezioni: 010 1 flacone 100 g 022 1 flacone 125 g	**SOP**
030317	Mentolo Giovanardi	1% polvere cutanea confezioni: 010 1 flacone 100 g	
030357	Mentolo Marco Viti	1% polvere cutanea confezioni: 014 1 flacone 100 g	
031360	Mentolo Zeta	1% polvere cutanea confezioni: 011 1 flacone 100 g	
029963	Mentolo Afom	1% polvere cutanea confezioni: 016 1 flacone 100 g	
031320	Mentolo Almus	1% polvere cutanea confezioni: 017 1 flacone 100 g	
031152	Mentolo Bio Chem	1% polvere cutanea confezioni: 010 1 flacone 100 g	
030633	Mentolo Polifarma Benessere	1% polvere cutanea confezioni: 022 1 flacone 100 g	
031104	Mentolo New.Fa.Dem.	1% polvere cutanea confezioni: 019 1 flacone 100 g 033 1 flacone senza astuccio 100 g	
030588	Mentolo Nova Argentia	1% polvere cutanea confezioni: 14 1 flacone 100 g	

MERBROMINA

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029805	Merbromina Sella	2% soluzione cutanea confezioni: 013 flacone 30 ml	SOP
030345	Merbromina Marco Viti	2% soluzione cutanea confezioni: 019 flacone 30 ml	
031079	Merbromina New.fa.dem	2% soluzione cutanea confezioni 015 flacone 30 ml 027 flacone 500 ml 039 flacone 1000 ml	
031341	Merbromina Zeta	2% soluzione cutanea confezioni: 011 flacone 30 ml	
031793	Merbromina Ramini	2% soluzione cutanea confezioni: 019 flacone 20 ml	
029926	Merbromina Afom	2% soluzione cutanea confezioni 019 flacone 30 ml 021 flacone 1000 ml	
031147	Merbromina NA	2% soluzione cutanea confezioni 010 flacone 30 ml 022 flacone 50 ml 034 flacone 100 ml 046 flacone 500 ml 059 flacone 1000 ml	
030545	Merbromina Nova Argentia	% soluzione cutanea confezioni 014 flacone 30 ml 026 flacone 50 ml	

NAIOULI ESSENZA

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
031795	Niaouli essenza Ramini	1% bambini gocce nasali, soluzione confezioni 014 flacone 20 g 2% adulti gocce nasali, soluzione confezioni 026 flacone 20 g	SOP
029933	Niaouli essenza Afom	1% bambini gocce nasali, soluzione confezioni 013 flacone 20 g 2% adulti gocce nasali, soluzione confezioni 025 flacone 20 g	
031089	Niaouli essenza New.fa.dem.	1% bambini gocce nasali, soluzione confezioni 016 flacone 10 ml 2% adulti gocce nasali, soluzione confezioni 028 flacone 10 ml	
030554	Niaouli essenza Nova Argentia	1% bambini gocce nasali, soluzione confezioni 012 flacone 10 g 2% adulti gocce nasali, soluzione confezioni 024 flacone 20 g	
029809	Niaouli essenza Sella	1% gocce nasali confezioni 011 flacone 20 g 2% gocce nasali confezioni 023 flacone 20 g	
030349	Niaouli essenza Marco Viti	1% gocce nasali confezioni 017 flacone 10 g 2% gocce nasali confezioni 029 flacone 20 g	
031347	Niaouli essenza Zeta	1% gocce nasali confezioni 014 flacone 20 g 2% gocce nasali confezioni 026 flacone 20 g	

OLIO DI RICINO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030347	Olio Di Ricino Marco Viti	1 g capsule molli confezioni: 013 10 capsule	SOP
031345	Olio Di Ricino Zeta	1 g capsule molli confezioni: 010 20 capsule	

SODIO BICARBONATO (COMPRESSE)

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029766	Sodio bicarbonato Ogna	500 mg compresse confezioni: 021 50 compresse	RR
029816	Sodio bicarbonato Sella	500 mg compresse confezioni: 016 50 compresse 028 1000 compresse	
030355	Sodio bicarbonato Marco Viti	500 mg compresse confezioni: 010 20 compresse	
031358	Sodio bicarbonato Zeta	500 mg compresse confezioni: 017 20 compresse	
030243	Sodio bicarbonato L.F.M.	500 mg compresse confezioni: 024 50 compresse	
030580	Sodio bicarbonato Nova Argentia	500 mg compresse confezioni: 017 50 compresse	

SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030042	Soluzione per Dialisi Peritoneale (Range F.U.N.) FME	Soluzione per dialisi peritoneale confezioni: n sacca/sacche da x ml con o senza sistema di somministrazione; n sacca/sacche da x ml con/senza safe lock	OSP
031469	Soluzioni per Dialisi Peritoneale (Range F.U.N.) Gambro Dasco	Soluzione per dialisi peritoneale confezioni: sacca flessibile da x ml	
031481	Soluzioni per Dialisi Peritoneale (Range F.U.N.) Galenica Senese	Soluzione per dialisi peritoneale confezioni: sacca flessibile da x ml	
031532	Soluzioni per Dialisi Peritoneale (Range F.U.N.) Hbiofluids	Soluzione per dialisi peritoneale confezioni: sacca flessibile da x ml sacca rigida da x ml	
031503	Soluzioni per Dialisi Peritoneale (Range F.U.N.) Baxter	Soluzione per dialisi peritoneale confezioni: n sacca/sacche flessibile da x ml	
031508	Soluzioni per Dialisi Peritoneale (Range F.U.N.) Baxter S.P.A.	Soluzione per dialisi peritoneale confezioni: n sacca/sacche clear-flex da x ml	

ZINCO OSSIDO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029822	Zinco ossido Sella	10% unguento confezioni: 018 barattolo 1000 g 032 tubo 30 g	SOP
030360	Zinco ossido Marco Viti	10% unguento confezioni: 010 tubo 30 g	
031362	Zinco ossido Zeta	10% unguento confezioni: 015 tubo 30 g	
029965	Zinco ossido Afom	10% unguento confezioni: 011 tubo 30 g 023 barattolo 1000 g	
030594	Zinco ossido Nova Argentia	10% unguento confezioni: 016 tubo 30 g 028 barattolo 1000 g	

ALLEGATO *2*

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI – GRANDI VOLUMI (≥100 ml)

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Acqua per preparazioni iniettabili ***<nome ditta>***

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Acqua sterile ed apirogena per preparazioni iniettabili.
Esaminata in condizioni ottimali di visibilità, è limpida, incolore ed esente da particelle in sospensione.
Non deve contenere agenti antimicrobici o altri additivi.

3. FORMA FARMACEUTICA
Solvente per uso parenterale

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Allestimento di preparazioni iniettabili.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Utilizzare per soluzioni, diluizioni o sospensioni estemporanee di medicamenti iniettabili o di altre preparazioni sterili.
Scegliere il volume da impiegare in base alle esigenze di diluizione della preparazione iniettabile.

4.3 Controindicazioni
L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per le controindicazioni, si rimanda al paragrafo 4.3 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo al farmaco che si intende somministrare.

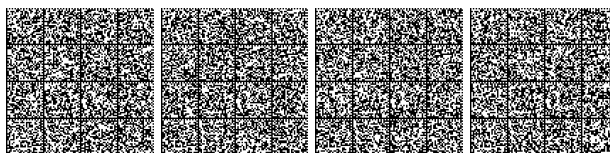
4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. L'eventuale residuo non può essere utilizzato.
La somministrazione continua può causare sovraccarico idrico, stato congestizio e riduzione di concentrazione degli elettroliti; la somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per le interazioni con altri medicinali, si rimanda al paragrafo 4.5 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo al farmaco che si intende somministrare.

4.6 Gravidanza e allattamento
L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per le precauzioni da adottare in caso di gravidanza e allattamento, si rimanda al paragrafo 4.6 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo al farmaco che si intende somministrare.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per gli effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari, si rimanda al paragrafo 4.7 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo al farmaco che si intende somministrare.

4.8 Effetti indesiderati
Disturbi del metabolismo e della nutrizione
La somministrazione continua può causare sovraccarico idrico, stato congestizio e riduzione di concentrazione degli elettroliti
L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per gli effetti indesiderati, si rimanda al paragrafo 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo al farmaco che si intende somministrare.

4.9 Sovradosaggio
L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per il sovradosaggio, si rimanda al paragrafo 4.9 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo al farmaco che si intende somministrare.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: solventi e diluenti, comprese le soluzioni detergenti, codice ATC: V07AB

L'acqua per preparazioni iniettabili è acqua distillata sterile, esente da pirogeni, destinata all'impiego di preparazioni per uso parenterale. Si ottiene per distillazione di acqua potabile, purificata o distillata in un distillatore di vetro neutro, quarzo o metallo dotato di un dispositivo che eviti lo sgocciolamento; la prima porzione del distillato viene scartata, mentre il rimanente viene raccolto in contenitori idonei chiusi e successivamente sterilizzati al calore per evitare qualsiasi contaminazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per le proprietà farmacocinetiche, si rimanda al paragrafo 5.2 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo al farmaco che si intende somministrare.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per i dati preclinici di sicurezza, si rimanda al paragrafo 5.3 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto" relativo al farmaco che si intende somministrare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

L'acqua per preparazioni iniettabili non deve contenere agenti antimicrobici o altri additivi.

6.2 Incompatibilità

L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per le incompatibilità, si rimanda al paragrafo 6.2 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo al farmaco che si intende somministrare.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare di AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna particolare precauzione

Per le condizioni di conservazione dopo diluizione con il farmaco da somministrare, si rimanda al paragrafo 6.4 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto del farmaco che si intende somministrare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare di AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare di AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare di AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare di AIC>

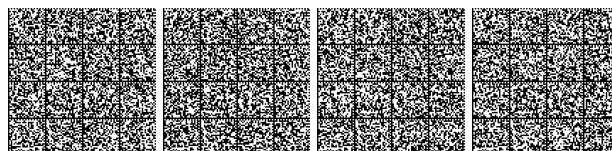
10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Acqua per preparazioni iniettabili *<nome ditta>*

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Solventi e diluenti, comprese le soluzioni detergenti

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Allestimento di preparazioni iniettabili.

CONTROINDICAZIONI
L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per le controindicazioni, si rimanda al paragrafo "controindicazioni" del foglio illustrativo relativo al farmaco che si intende somministrare.

PRECAUZIONI PER L'USO
Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. L'eventuale residuo non può essere utilizzato.
La somministrazione continua può causare sovraccarico idrico, stato congestizio e riduzione di concentrazione degli elettroliti; la somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia (diminuzione della concentrazione del potassio nel sangue).

INTERAZIONI
L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per le interazioni con altri medicinali, si rimanda al paragrafo "interazioni" del foglio illustrativo relativo al farmaco che si intende somministrare.

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza e allattamento
L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per le precauzioni da adottare in caso di gravidanza e allattamento, si rimanda al foglio illustrativo relativo al farmaco che si intende somministrare.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per gli effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari, si rimanda al foglio illustrativo relativo al farmaco che si intende somministrare.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Utilizzare per soluzioni, diluizioni o sospensioni estemporanee di medicamenti iniettabili o di altre preparazioni sterili.
Scegliere il volume da impiegare in base alle esigenze di diluizione della preparazione iniettabile.
L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per le incompatibilità, si rimanda al foglio illustrativo relativo al farmaco che si intende somministrare.

SOVRADOSAGGIO
L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per il sovradosaggio, si rimanda al foglio illustrativo relativo al farmaco che si intende somministrare.

EFFETTI INDESIDERATI
Disturbi del metabolismo e della nutrizione
La somministrazione continua può causare sovraccarico idrico, stato congestizio e riduzione di concentrazione degli elettroliti
L'acqua per preparazioni iniettabili rappresenta il veicolo per diversi farmaci, pertanto per gli effetti indesiderati, si rimanda al foglio illustrativo relativo al farmaco che si intende somministrare.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Per le condizioni di conservazione dopo diluizione con il farmaco da somministrare, si rimanda al foglio illustrativo del farmaco che si intende somministrare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
Acqua sterile ed apirogena per preparazioni iniettabili.
Esaminata in condizioni ottimali di visibilità, è limpida, incolore ed esente da particelle in sospensione.
Non deve contenere agenti antimicrobici o altri additivi.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Solvente per uso parenterale
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Determinazione AIFA del

ATROPINA SOLFATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
ATROPINA SOLFATO **< *nome ditta*>** 0,5 mg/ml soluzione iniettabile
ATROPINA SOLFATO **< *nome ditta*>** 1 mg/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
ATROPINA SOLFATO **< *nome ditta*>** *0,5 mg/ml soluzione iniettabile*
Un ml di soluzione contiene:
Atropina solfato 0,5 mg (equivalente a 0,21 mg di atropina base)

ATROPINA SOLFATO **< *nome ditta*>** *1 mg/ml soluzione iniettabile*
Un ml di soluzione contiene:
Atropina solfato 1 mg (equivalente a 0,42 mg di atropina base)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche
Medicazione preanestetica per diminuire la salivazione e le eccessive secrezioni del tratto respiratorio.
Trattamento della bradicardia sinusale in particolare se complicata dall'ipotensione.
Antidoto negli avvelenamenti da organofosforici.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Medicazione pre-anestetica
Adulti: la dose consigliata è di 0,3-0,6 mg per iniezione endovenosa subito prima dell'induzione dell'anestesia o per iniezione sottocutanea o intramuscolare 30-60 minuti prima dell'induzione.
Bambini: la dose consigliata è di 0,02 mg/kg (dose massima 0,6 mg).
Trattamento della bradicardia sinusale
La dose consigliata è compresa tra 0,3 e 1,0 mg per via endovenosa.
Antidoto negli avvelenamenti da organofosforici
Adulti: la dose consigliata e di 2 mg (per via intramuscolare o endovenosa tenendo conto della gravità dell'avvelenamento) ogni 5-10 minuti fino a quando la pelle diviene arrossata e secca, le pupille si dilatano e compare tachicardia.
Bambini: la dose consigliata è di 0,02 mg/kg.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Glaucoma ad angolo chiuso, reflusso esofageo, stenosi pilorica, ostruzione gastrointestinale, colite ulcerosa, ipertrofia prostatica, ileo paralitico, atonia intestinale.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego
Precauzioni d'impiego devono essere prese in pazienti geriatrici per i quali può essere necessario un aggiustamento della dose per possibile comparsa di eventi avversi a carico del sistema cardiovascolare e del sistema nervoso centrale.
Usare con cautela in pazienti con ileostomia o colostomia; la comparsa di diarrea può indicare ostruzione intestinale incompleta.
Usare con cautela in caso di miastenia grave, ipertiroidismo, alterazioni coronariche, ischemia acuta del miocardio, tachicardia, tachiaritmia, ipertrofia prostatica e altre uropatie ostruttive.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione
Associazioni controindicate
Derivati della Belladonna: aumento dell'attività anticolinergica.
Alotano: attenuazione dell'effetto depressorio sulla frequenza cardiaca.
Procainamide: aumento degli effetti vagali a livello della conduzione atrio ventricolare.
Metacolina: inibizione della broncocostrizione indotta da inalazione di metacolina.

4.6 Gravidanza ed allattamento
Gli studi sugli animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti legati all'uso del farmaco durante la gravidanza o l'allattamento. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.
Usare con cautela e solo in caso di necessità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
L'atropina ha una notevole influenza sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della chinina organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie endocrine
Variazione dei livelli dell'ormone della crescita.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Porfiria, ipertermia, ipotermia.

Patologie del sistema nervoso
Sedazione, disorientamento, vertigine, alterazioni della memoria a breve termine, psicosi.

Patologie dell'occhio
Diplopia, disturbi nell'accomodazione, midriasi, variazioni della pressione intraoculare.

Patologie cardiache
Angina, aritmie, bradicardia transitoria (seguita da tachicardia, palpitazioni e aritmie), blocco atrioventricolare, ipertensione, tachicardia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Riduzione delle secrezioni bronchiali.

Patologie gastrointestinali
Rigurgito esofageo.

Patologie della cute del tessuto sottocutaneo
Arrossamento e secchezza della cute. Nei casi di somministrazione intramuscolare, si può osservare riduzione dell'attività delle ghiandole sudoripare.

Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione
Reazioni di ipersensibilità – Reazioni anafilattiche.

4.9 Sovradosaggio
In caso di sovradosaggio del farmaco, si può avere l'intensificazione degli effetti indesiderati descritti. In particolare, sono possibili secchezza delle mucose, dilatazione della pupilla, tachicardia, febbre e rash cutanei; inoltre si possono osservare sintomi neurologici quali disorientamento, allucinazioni, etc. che possono persistere per 48 ore o più. In alcuni casi si può osservare depressione respiratoria, coma, collasso circolatorio e morte. Ai primi segnali, nel caso di depressione respiratoria, si consiglia di somministrare ossigeno e, nel caso di persistenza delle convulsioni, se le condizioni circolatorie lo consentono, si procede alla somministrazione endovenosa di barbiturici a breve durata d'azione (e.g. tiopentale) o di benzodiazepine (e.g. diazepam). Poiché l'atropina è eliminata per via renale, si consiglia la somministrazione endovenosa di liquidi. Nei casi di delirio e coma, si consiglia la somministrazione di fisostigmina per infusione endovenosa lenta alla dose compresa tra 1 a 4 mg (0,5 – 1 mg nei bambini).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Alcaloidi della belladonna, amine terziarie; codice ATC: A03BA01.
L'atropina è un alcaloide antimuscarinico. Agisce come antagonista dei recettori colinergici periferici muscarinici, che vengono resi insensibili all'azione dell'acetilcolina che si libera dalle terminazioni vegetative parasimpatiche; questa sua azione elettiva spiega l'attività farmacoterapeutica del prodotto.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Distribuzione
L'atropina si distribuisce rapidamente nei tessuti dopo somministrazione endovenosa (volume di distribuzione 3,297 l/kg in soggetti normali).
L'atropina attraversa la barriera emato-encefalica ed ha un'emivita di 4 ore.
Metabolismo ed escrezione
Circa metà di una dose viene metabolizzata ed eliminata a livello epatico, mentre la restante metà viene escreta immodificata nelle urine.
L'atropina attraversa la placenta e appaiono tracce nel latte materno.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, e di tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare di AIC>

6.2 Incompatibilità
Il medicinale non deve essere miscelato con alcali.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare di AIC>
Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura; l'eventuale soluzione residua deve essere eliminata.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare di AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare di AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Determinazione AIFA del

FOGLIO ILLUSTRATIVO

ATROPINA SOLFATO < *nome ditta*> 0,5 mg/ml soluzione iniettabile
ATROPINA SOLFATO < *nome ditta*> 1 mg/ml soluzione iniettabile

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Alcaloidi della belladonna, amine terziarie

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Medicazione preanestetica per diminuire la salivazione e le eccessive secrezioni del tratto respiratorio.
Trattamento della bradicardia sinusale in particolare se complicata dall'ipotensione.
Antidoto negli avvelenamenti da organofosforici.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Glaucoma ad angolo chiuso, reflusso esofageo, stenosi pilorica, ostruzione gastrointestinale, colite ulcerosa, ipertrofia prostatica, ileo paralitico, atonia intestinale.

PRECAUZIONI PER L'USO
Precauzioni d'impiego devono essere prese in pazienti geriatrici per i quali può essere necessario un aggiustamento della dose per possibile comparsa di eventi avversi a carico del sistema cardiovascolare e del sistema nervoso centrale.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Associazioni controindicate
Derivati della Belladonna: aumento dell'attività anticolinergica.
Alotano: attenuazione dell'effetto depressorio sulla frequenza cardiaca.
Procainamide: aumento degli effetti vagali a livello della conduzione atrio ventricolare.
Metacolina: inibizione della broncocostrizione indotta da inalazione di metacolina.

AVVERTENZE SPECIALI
Usare con cautela in pazienti con ileostomia o colostomia; la comparsa di diarrea può indicare ostruzione intestinale incompleta.
Usare con cautela in caso di miastenia grave, ipertiroidismo, alterazioni coronariche, ischemia acuta del miocardio, tachicardia, tachiaritmia, ipertrofia prostatica e altre uropatie ostruttive.
Gravidanza ed allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Gli studi sugli animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti legati all'uso del farmaco durante la gravidanza o l'allattamento. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.
Usare con cautela e solo in caso di necessità.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
L'atropina ha una notevole influenza sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Medicazione pre-anestetica
Adulti: la dose consigliata è di 0,3-0,6 mg per iniezione endovenosa subito prima dell'induzione dell'anestesia o per iniezione sottocutanea o intramuscolare 30-60 minuti prima dell'induzione.
Bambini: la dose consigliata è di 0,02 mg/kg (dose massima 0,6 mg).
Trattamento della bradicardia sinusale
La dose consigliata è compresa tra 0,3 e 1,0 mg per via endovenosa.
Antidoto negli avvelenamenti da organofosforici

Adulti: la dose consigliata e di 2 mg (per via intramuscolare o endovenosa tenendo conto della gravità dell'avvelenamento) ogni 5-10 minuti fino a quando la pelle diviene arrossata e secca, le pupille si dilatano e compare tachicardia.
Bambini: la dose consigliata è di 0,02 mg/kg.

SOVRADOSAGGIO
In caso di sovradosaggio del farmaco, si può avere l'intensificazione degli effetti indesiderati descritti. In particolare, sono possibili secchezza delle mucose, dilatazione della pupilla, tachicardia, febbre e rash cutanei; inoltre si possono osservare sintomi neurologici quali disorientamento, allucinazioni, etc. che possono persistere per 48 ore o più. In alcuni casi si può osservare depressione respiratoria, coma, collasso circolatorio e morte. Ai primi segnali, nel caso di depressione respiratoria, si consiglia di somministrare ossigeno e, nel caso di persistenza delle convulsioni, se le condizioni circolatorie lo consentono, si procede alla somministrazione endovenosa di barbiturici a breve durata d'azione (e.g. tiopentale) o di benzodiazepine (e.g. diazepam). Poiché l'atropina è eliminata per via renale, si consiglia la somministrazione endovenosa di liquidi. Nei casi di delirio e coma, si consiglia la somministrazione di fisostigmina per infusione endovenosa lenta alla dose compresa tra 1 a 4 mg (0,5 – 1 mg nei bambini).
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Atropina solfato ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Per qualsiasi dubbio sull'uso di Atropina solfato *<nome ditta>*, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Atropina solfato ***<nome ditta>*** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'atropina solfato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie endocrine
Variazione dei livelli dell'ormone della crescita.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Porfiria, ipertermia, ipotermia.

Patologie del sistema nervoso
Sedazione, disorientamento, vertigine, alterazioni della memoria a breve termine, psicosi.

Patologie dell'occhio
Diplopia, disturbi nell'accomodazione, midriasi, variazioni della pressione intraoculare.

Patologie cardiache
Angina, aritmie, bradicardia transitoria (seguita da tachicardia, palpitazioni e aritmie), blocco atrioventricolare, ipertensione, tachicardia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Riduzione delle secrezioni bronchiali.

Patologie gastrointestinali
Rigurgito esofageo.

Patologie della cute del tessuto sottocutaneo
Arrossamento e secchezza della cute. Nei casi di somministrazione intramuscolare, si può osservare riduzione dell'attività delle ghiandole sudoripare.

Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione
Reazioni di ipersensibilità – Reazioni anafilattiche.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>

Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura; l'eventuale soluzione residua deve essere eliminata.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

COMPOSIZIONE
*ATROPINA SOLFATO **< nome ditta>** 0,5 mg/ml soluzione iniettabile*
Un ml di soluzione contiene:
Principio attivo: Atropina solfato 0,5 mg (equivalente a 0,21 mg di atropina base)
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

*ATROPINA SOLFATO **< nome ditta>** 1 mg/ml soluzione iniettabile*
Un ml di soluzione contiene:
Principio attivo: Atropina solfato 1 mg (equivalente a 0,42 mg di atropina base)
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione iniettabile
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE A.I.C.
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco
Determinazione AIFA del

ERGOMETRINA MALEATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Ergometrina maleato ***<nome ditta>*** 0,20 mg/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Un ml contiene:
Principio attivo: ergometrina maleato mg 0,20

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Prevenzione e trattamento delle emorragie post-partum e post-aborto, generalmente dopo l'espulsione della placenta.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
La dose abituale è di 0,2 mg, somministrata per via intramuscolare o endovenosa; quest'ultima è in genere limitata a pazienti con emorragie uterine molto gravi o a situazioni di emergenza potenzialmente letali.

In caso di emorragia uterina grave posso essere necessarie dosi ripetute. La somministrazione deve avvenire ad intervalli non inferiori alle 2 – 4 ore, con o senza ossitocina.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o agli altri alcaloidi dell'ergot o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Il medicinale è controindicato:
- durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 4.6);
- nell'induzione del parto;
- nel trattamento della minaccia di aborto spontaneo;
- in caso di ipertensione grave, eclampsia e pre-eclampsia;
- in pazienti con anamnesi di patologie cardiovascolari gravi;
- in pazienti con insufficienza renale o epatica o cardiaca gravi;
- in pazienti con malattie occlusive vascolari;
- in caso di sepsi;
- in pazienti con malattia di Raynaud.

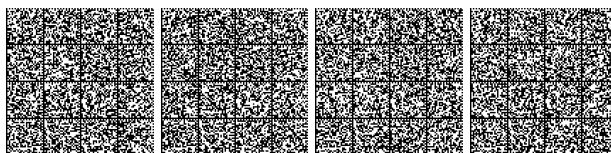
4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Ergometrina maleato deve essere utilizzata con particolare cautela in pazienti:
- con ipertensione da lieve a moderata;
- con malattia cardiaca, epatica o renale da lieve a moderata;
- con stenosi della valvola mitrale
- con by-pass veno-arteriosi.

I pazienti con malattia coronarica sono più suscettibili all'angina o all'infarto del miocardio da vasospasmo indotto da ergometrina.
Il medicinale deve essere utilizzato con molta cautela prima dell'avvenuta espulsione della placenta. In questo caso l'ergometrina deve essere somministrata da personale qualificato e in ambiente ospedaliero in quanto può provocare il mancato rilascio della placenta. Inoltre, la paziente deve essere attentamente monitorata.
Dosi elevate di ergometrina maleato somministrate prima del parto possono causare tetania a livello uterino e, di conseguenza, effetti avversi nel nascituro (ipossia, emorragia intracranica). Le pazienti con deficienza di calcio possono non rispondere al trattamento.
La somministrazione di ergometrina maleato è stata associata ad attacchi di porfiria acuta. Pertanto, nei pazienti affetti da porfiria l'uso del medicinale non è raccomandato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
L'utilizzo concomitante di farmaci in grado di provocare vasocostrizione può provocare reazioni vasospastiche prolungate potenzialmente pericolose (es. agonisti adrenergici, triptani).
Farmaci in grado di inibire il CYP450 3A4, come il succo di pompelmo, aumentano le concentrazioni plasmatiche di ergometrina e conseguentemente il rischio di insorgenza di ergotismo (nausea, vomito, ischemia vasospastica).
L'utilizzo concomitante di dinoprostone può dar luogo a iperstimolazione uterina.
L'effetto vasocostrittore dell'ergometrina si può sommare a quello della dopamina con rischio di gangrena delle estremità.
Gli effetti dell'ergometrina sull'utero gravido sono diminuiti dalla somministrazione concomitante di alotano.

4.6 Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Sebbene il rischio associato all'utilizzo di questo farmaco durante la gravidanza non sia stato stabilito, la potente attività vasocostrittrice dell'ergometrina può produrre l'interruzione della circolazione fetale. Pertanto, l'utilizzo in gravidanza è controindicato (vedere paragrafo 4.3).
Allattamento
L'ergometrina è controindicata in allattamento. In caso di allattamento, il trattamento con ergometrina deve essere quindi sospeso o sostituito.
L'ergometrina viene escreta nel latte materno e può esercitare i suoi effetti farmacologici sul neonato provocando vomito, diarrea e convulsioni. L'utilizzo prolungato può inibire la lattazione.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'ergometrina maleato organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie cardiache
Infarto miocardico, fibrillazione ventricolare, vasospasmo coronario (angina), aritmia ventricolare, ipertensione, palpitazioni.

Patologie vascolari
Ipertensione.
Sono stati riportati alcuni casi di ipotensione.

Patologie gastrointestinali
Ischemia mesenterica ed infarto intestinale, spasmo esofageo, nausea, vomito, diarrea, dolore addominale.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni allergiche, incluso shock.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Miastenia grave.

Patologie del sistema nervoso
Convulsioni, mal di testa, capogiri, vertigini, tinnito, disgeusia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Edema polmonare, cianosi, depressione respiratoria, dispnea, congestione nasale.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella
Crampi all'utero.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Sudorazione.

4.9 Sovradosaggio
I sintomi del sovradosaggio sono nausea, vomito, diarrea, cute pallida, sensazione di freddo alle estremità, tachicardia, confusione mentale e coma. Le manifestazioni più gravi includono la formazione di trombi e gangrena delle estremità, dovute alla persistente vasocostrizione.
Si possono osservare anche effetti neurotossici come depressione, cefalea, sonnolenza e confusione.
Quando l'ingestione dell'ergotamina è recente si deve eseguire la lavanda gastrica seguita da somministrazioni ripetute di carbone attivo. Nausea e vomito possono essere controllati con antiemetici fenotiazinici. Nelle intossicazioni croniche è importante indurre una vasodilatazione delle zone ischemiche, ad esempio con nitroprussiato di sodio, mentre l'eparina e il destrano possono essere impiegati per prevenire le trombosi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: alcaloidi della segale cornuta, codice ATC: G02AB03
L'ergometrina è un alcaloide della segale cornuta che esercita una potente azione a livello della muscolatura uterina, soprattutto sulla quella dell'utero gravido. Essa è in grado di contrarre anche la cervice uterina.
L'effetto emostatico è dato dalla contrazione muscolare della parete dell'utero intorno ai vasi sanguigni che irrorano la placenta.
La contrazione prodotta dall'ergometrina non è ritmica come quella fisiologicamente indotta dall'ossitocina, ma più sostenuta e con minori periodi di rilassamento.
A dosi elevate l'ergometrina induce una vasocostrizione che può essere di grado elevato. L'attività ossitocica è maggiore rispetto a quella vasocostrittrice.
La sua azione è probabilmente dovuta a un'attività mista agonista-antagonista sui recettori alfa-adrenergici, dopaminergici e serotoninergici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
La stimolazione uterina inizia 10 minuti dopo somministrazione orale, 7 - 8 minuti dopo somministrazione i.m. e immediatamente (40 sec.) dopo somministrazione e.v. Le contrazioni persistono per tre o più ore dopo somministrazione orale o i.m. e per 45 minuti dopo somministrazione e.v.

Inoltre, rispetto all'ossitocina, l'ergometrina presenta un'azione meno rapida, ma più prolungata nel tempo.
L'eliminazione sembra avvenire principalmente per via epatica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

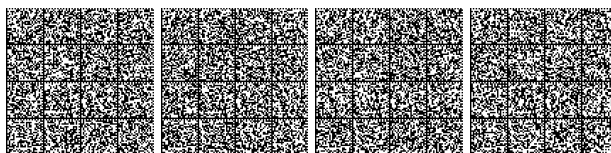
10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Determinazione AIFA del

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Ergometrina maleato <*nome ditta*> 0,20 mg/ml soluzione iniettabile

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Alcaloidi della segale cornuta.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Prevenzione e trattamento delle emorragie post-partum e post-aborto, generalmente dopo l'espulsione della placenta.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o agli altri alcaloidi dell'ergot o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Il medicinale è controindicato:
- durante la gravidanza e l'allattamento (vedere Avvertenze speciali);
- nell'induzione del parto;
- nel trattamento della minaccia di aborto spontaneo;
- in caso di ipertensione grave, eclampsia e pre-eclampsia;
- in pazienti con anamnesi di patologie cardiovascolari gravi;
- in pazienti con insufficienza renale o epatica o cardiaca gravi;
- in pazienti con malattie occlusive vascolari;
- in caso di sepsi;
- in pazienti con malattia di Raynaud.

PRECAUZIONI PER L'USO
Ergometrina maleato deve essere utilizzata con particolare cautela in pazienti:
- con ipertensione da lieve a moderata;
- con malattia cardiaca, epatica o renale da lieve a moderata;
- con stenosi della valvola mitrale
- con by-pass veno-arteriosi.

I pazienti con malattia coronarica sono più suscettibili all'angina o all'infarto del miocardio da vasospasmo indotto da ergometrina.
Il medicinale deve essere utilizzato con molta cautela prima dell'avvenuta espulsione della placenta. In questo caso l'ergometrina deve essere somministrata da personale qualificato e in ambiente ospedaliero in quanto può provocare il mancato rilascio della placenta. Inoltre, la paziente deve essere attentamente monitorata.
Dosi elevate di ergometrina maleato somministrate prima del parto possono causare tetania a livello uterino e, di conseguenza, effetti avversi nel nascituro (ipossia, emorragia intracranica). Le pazienti con deficienza di calcio possono non rispondere al trattamento.
La somministrazione di ergometrina maleato è stata associata ad attacchi di porfiria acuta. Pertanto, nei pazienti affetti da porfiria l'uso del medicinale non è raccomandato.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
L'utilizzo concomitante di farmaci in grado di provocare vasocostrizione può provocare reazioni vasospastiche prolungate potenzialmente pericolose (es. agonisti adrenergici, triptani).
Farmaci in grado di inibire il CYP450 3A4, come il succo di pompelmo, aumentano le concentrazioni plasmatiche di ergometrina e conseguentemente il rischio di insorgenza di ergotismo (nausea, vomito, ischemia vasospastica).
L'utilizzo concomitante di dinoprostone può dar luogo a iperstimolazione uterina.
L'effetto vasocostrittore dell'ergometrina si può sommare a quello della dopamina con rischio di gangrena delle estremità.
Gli effetti dell'ergometrina sull'utero gravido sono diminuiti dalla somministrazione concomitante di alotano.

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Gravidanza
Sebbene il rischio associato all'utilizzo di questo farmaco durante la gravidanza non sia stato stabilito, la potente attività vasocostrittrice dell'ergometrina può produrre l'interruzione della circolazione fetale. Pertanto, l'utilizzo in gravidanza è controindicato (vedere Controindicazioni).
Allattamento
L'ergometrina è controindicata in allattamento.
In caso di allattamento, il trattamento con ergometrina deve essere sospeso o sostituito (vedere Controindicazioni).
L'ergometrina viene escreta nel latte materno e può esercitare i suoi effetti farmacologici sul neonato provocando vomito, diarrea e convulsioni.
L'utilizzo prolungato può inibire la lattazione.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non pertinente

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: **<da completare a cura del titolare di AIC>**

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La dose abituale è di 0,2 mg, somministrata per via intramuscolare o endovenosa; quest'ultima è in genere limitata a pazienti con emorragie uterine molto gravi o a situazioni di emergenza potenzialmente letali.
In caso di emorragia uterina grave posso essere necessarie dosi ripetute. La somministrazione deve avvenire ad intervalli non inferiori alle 2 – 4 ore, con o senza ossitocina.

SOVRADOSAGGIO
I sintomi del sovradosaggio sono nausea, vomito, diarrea, cute pallida, sensazione di freddo alle estremità, tachicardia, confusione mentale e coma. Le manifestazioni più gravi includono la formazione di trombi e gangrena delle estremità, dovute alla persistente vasocostrizione.
Si possono osservare anche effetti neurotossici come depressione, cefalea, sonnolenza e confusione.
Quando l'ingestione dell'ergotamina è recente si deve eseguire la lavanda gastrica seguita da somministrazioni ripetute di carbone attivo. Nausea e vomito possono essere controllati con antiemetici

fenotiazinici. Nelle intossicazioni croniche è importante indurre una vasodilatazione delle zone ischemiche, ad esempio con nitroprussiato di sodio, mentre l'eparina e il destrano possono essere impiegati per prevenire le trombosi.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ergometrina maleato ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di ergometrina maleato <*nome ditta*>, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Ergometrina maleato ***<nome ditta>*** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'ergometrina maleato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie cardiache
Infarto miocardico, fibrillazione ventricolare, vasospasmo coronario (angina), aritmia ventricolare, ipertensione, palpitazioni.

Patologie vascolari
Ipertensione.
Sono stati riportati alcuni casi di ipotensione.

Patologie gastrointestinali
Ischemia mesenterica ed infarto intestinale, spasmo esofageo, nausea, vomito, diarrea, dolore addominale.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni allergiche, incluso shock.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Miastenia grave.

Patologie del sistema nervoso
Convulsioni, mal di testa, capogiri, vertigini, tinnito, disgeusia.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Edema polmonare, cianosi, depressione respiratoria, dispnea, congestione nasale.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella
Crampi all'utero.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Sudorazione.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati .
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
Un ml contiene:
Principio attivo: ergometrina maleato mg 0,20
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione iniettabile
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
Determinazione AIFA del

MENTOLO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Mentolo ***<nome ditta>*** 1% polvere cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 g di polvere contengono:
Principio attivo: Mentolo 1 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Polvere cutanea

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Il medicinale è indicato nel trattamento sintomatico di eruzioni cutanee dovute a malattie esantematiche, irritazione, anche da sfregamento, prurito e bruciore in caso di punture di insetto, eritema solare e ustioni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Cospargere uniformemente la zona interessata 2 o più volte al giorno.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità ai principio/i attivo/i o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Controindicato nei bambini al di sotto di 2 anni a causa del rischio di laringospasmo e convulsioni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Il medicinale deve essere impiegato solo per uso esterno; non deve essere inalato e non deve essere applicato su occhi e mucose. Non deve essere applicato su ferite aperte né su guanti chirurgici Mentolo **<nome ditta>** deve essere usato con cautela nei bambini fino a 6 anni di età.
L'uso di routine nell'igiene quotidiana del bambino è sconsigliato in quanto l'inalazione può causare irritazioni polmonari con il rischio di gravi difficoltà respiratorie e morte.
L'intensa e prolungata esposizione al talco può causare pneumoconiosi.
Nel caso in cui si sospetti che il bambino abbia inalato mentolo <nome ditta>, deve essere attentamente monitorata la funzionalità respiratoria perché la comparsa dei sintomi può essere ritardata di parecchie ore.
L'applicazione di talco su ferite aperte può provocare gravi reazioni granulomatose.
Il talco è un agente fortemente irritante per gli occhi è può causare simblefaro, in alcuni casi tale da richiedere correzione chirurgica.
Nei neonati con deficienza di glucosio 6-fosfato deidrogenasi esposti a mentolo può verificarsi emolisi e kernictero.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Non sono stati effettuati studi di interazione.

4.6 Gravidanza e allattamento
Per il mentolo non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.
È necessario essere usare cautela quando si prescrive il medicinale a donne in stato di gravidanza.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del mentolo organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA.
Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza degli effetti elencati.

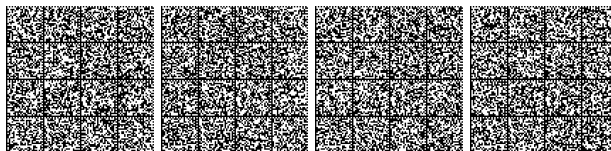
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Dermatiti da contatto.

Sono stati riportati casi di granulomi ombelicali dovuti alla contaminazione del residuo del cordone ombelicale con talco in polvere.

4.9 Sovradosaggio
L'aspirazione accidentale di concentrazioni elevate del medicinale può causare gravi danni respiratori
Talco
È stato riportato che l'abuso di medicinali somministrati per via intranasale, contenenti talco come eccipiente, ha causato granulomi a livello polmonare.
Anche se il talco non causa tossicità acuta, sono stati riportati casi fatali in seguito ad esposizione acuta al talco.
L'inalazione della polvere ha causato morte, principalmente nei neonati.
L'inalazione di talco causa irritazione del tratto respiratorio, tosse, respiro affannoso, starnuti, vomito e cianosi. L'insorgenza di questi sintomi può avvenire nelle 12 – 24 ore successive. L'esposizione acuta può provocare effetti permanenti ai polmoni.
L'intensa e prolungata esposizione al talco può causare pneumoconiosi.
Quando iniettato per via endovenosa può causare retinopatia, emboli e ipertensione polmonare.
Mentolo
A seguito di applicazione di mentolo nelle narici, sono stati riportati casi di apnea e di collasso immediato in bambini.
L'ingestione di mentolo può causare gravi dolori addominali, nausea, vomito, vertigini, atassia, sonnolenza e coma.
Se a contatto con gli occhi può causare arrossamento e irritazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Altri antipruriginosi, codice ATC: D04AX
L'azione antipruriginosa del mentolo è dovuta ad entrambe le sostanze di cui è composto: il talco possiede proprietà adsorbenti e lubrificanti, mentre il mentolo, applicato sulla cute, dilata i vasi sanguigni provocando una sensazione di fresco, seguita da un lieve effetto analgesico.
La sensazione di fresco provocata dal mentolo sembra sia dovuta all'azione sul recettore TRPM8, un canale cationico termosensibile che viene normalmente attivato dalle basse temperature.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Il mentolo applicato sulla cute può essere assorbito a livello sistemico.
Dopo assorbimento, il mentolo viene escreto nelle urine e con la bile come derivato glucuronico. L'entità delle coniugazione varia a seconda dello stereoisomero.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Talco
L'esposizione al talco non è risultata avere effetti teratogenici nei topi.
Nei conigli il talco era fetotossico ma non teratogeno.
Nei ratti il talco ha causato ovaia cistiche quando iniettato nella cavità peritoneale.
Mentolo
La somministrazione di mentolo in ratti adulti a 200 mg/kg/die ha causato epatotossicità.

Nelle larve di coleottero nutrite con mentolo è stata notata una inibizione della crescita, della muta e della trasformazione in pupa.
Non è stato osservato nessun effetto teratogeno nella progenie di topi, ratti, criceti o conigli trattati durante la gestazione con mentolo rispettivamente a dosi <1-46, <1-54, 1-100, o 1-106 volte quelle considerate accettabili nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
Il talco è incompatibile con i composti ammonici quaternari.
Il mentolo è incompatibile inoltre con potassio permanganato, anidride cromica e pirogallolo.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Determinazione AIFA del

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Mentolo <nome ditta> 1% polvere cutanea

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Altri antipruriginosi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Il medicinale è indicato nel trattamento sintomatico di eruzioni cutanee dovute a malattie esantematiche, irritazione, anche da sfregamento, prurito e bruciore in caso di punture di insetto, eritema solare e ustioni.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità ai principio/i attivo/i o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Controindicato nei bambini al di sotto di 2 anni a causa del rischio di laringospasmo e convulsioni.

PRECAUZIONI PER L'USO
Il medicinale deve essere impiegato solo per uso esterno; non deve essere inalato e non deve essere applicato su occhi e mucose. Non deve essere applicato su ferite aperte né su guanti chirurgici Mentolo **<nome ditta>** deve essere usato con cautela nei bambini fino a 6 anni di età.
L'uso di routine nell'igiene quotidiana del bambino è sconsigliato in quanto l'inalazione può causare irritazioni polmonari con il rischio di gravi difficoltà respiratorie e morte.
L'intensa e prolungata esposizione al talco può causare pneumoconiosi.

Nel caso in cui si sospetti che il bambino abbia inalato mentolo <nome ditta>, deve essere attentamente monitorata la funzionalità respiratoria perché la comparsa dei sintomi può essere ritardata di parecchie ore.
L'applicazione di talco su ferite aperte può provocare gravi reazioni granulomatose.
Il talco è un agente fortemente irritante per gli occhi è può causare simblefaro, in alcuni casi tale da richiedere correzione chirurgica.
Nei neonati con deficienza di glucosio 6-fosfato deidrogenasi esposti a mentolo può verificarsi emolisi e kernictero.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Non sono stati effettuati studi di interazione.

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
È necessario essere usare cautela quando si prescrive il medicinale a donne in stato di gravidanza.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non pertinente.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: **<da completare a cura del titolare di AIC>**

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Cospargere uniformemente la zona interessata 2 o più volte al giorno.
Il talco è incompatibile con i composti ammonici quaternari.
Il mentolo è incompatibile inoltre con potassio permanganato, anidride cromica e pirogallolo.

Sovradosaggio
L'aspirazione accidentale di concentrazioni elevate del medicinale può causare gravi danni respiratori.
Talco
È stato riportato che l'abuso di medicinali somministrati per via intranasale, contenenti talco come eccipiente, ha causato granulomi a livello polmonare.
Anche se il talco non causa tossicità acuta, sono stati riportati casi fatali in seguito ad esposizione acuta al talco.
L'inalazione della polvere ha causato morte, principalmente nei neonati.
L'inalazione di talco causa irritazione del tratto respiratorio, tosse, respiro affannoso, starnuti, vomito e cianosi. L'insorgenza di questi sintomi può avvenire nelle 12 – 24 ore successive. L'esposizione acuta può provocare effetti permanenti ai polmoni.
L'intensa e prolungata esposizione al talco può causare pneumoconiosi.
Quando iniettato per via endovenosa può causare retinopatia, emboli e ipertensione polmonare.
Mentolo
A seguito di applicazione di mentolo nelle narici, sono stati riportati casi di apnea e di collasso immediato in bambini.
L'ingestione di mentolo può causare gravi dolori addominali, nausea, vomito, vertigini, atassia, sonnolenza e coma.
Se a contatto con gli occhi può causare arrossamento e irritazione.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di mentolo <*nome ditta*> 1% polvere cutanea avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Mentolo <*nome ditta*> 1% polvere cutanea, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, Mentolo ***<nome ditta>*** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del mentolo. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza degli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Dermatiti da contatto.
Sono stati riportati casi di granulomi ombelicali dovuti alla contaminazione del residuo del cordone ombelicale con talco in polvere.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
100 g di polvere contengono:
Principio attivo: Mentolo 1 g
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Polvere cutanea.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
Determinazione AIFA del

MERBROMINA

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

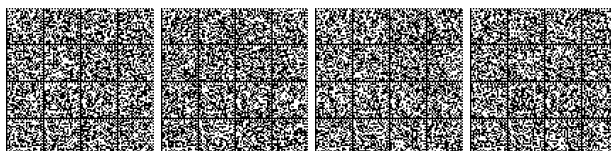
1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Merbromina ***< nome ditta>*** 2% soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 ml di soluzione contengono
Principio attivo: merbromina 2 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione cutanea.
Soluzione di colore rosso vivo, fluorescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Antisettico cutaneo con attività batteriostatica nei confronti di batteri gram positivi e gram negativi, indicato per la disinfezione di cute e ferite.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Applicare sulla zona interessata alcune gocce 2-3 volte al giorno.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo, ai derivati mercuriali o ad uno qualsiasi degli eccipienti

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Non applicare merbromina soluzione cutanea su superfici estese, mucose o in caso di bendaggio occlusivo, in quanto si possono verificare effetti sistemici dovuti ad intossicazione da mercurio (vedere paragrafo 4.8).
La merbromina non deve essere impiegata su ferite infette.
Merbromina soluzione cutanea colora di rosso la cute; le macchie possono essere rimosse mediante lavaggio, prima con soluzioni di permanganato e dopo con soluzioni di acido ossalico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Merbromina soluzione cutanea può interagire con i seguenti medicinali:
- procaina cloridrato;
- altri antisettici o detergenti topici a base di iodio.

4.6 Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Non sono disponibili dati relativi all'uso del medicinale in gravidanza.
Il medicinale, se utilizzato in accordo con le modalità d'uso, non viene assorbito e quindi non determina effetti sistemici.
Allattamento
Non sono disponibili dati sull'utilizzo di merbromina soluzione cutanea durante l'allattamento e non è noto se il medicinale passi nel latte materno. Tuttavia, poiché l'assorbimento del farmaco può ritenersi trascurabile, è molto improbabile che quantità rilevanti vengano escrete nel latte materno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
La merbromina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di merbromina organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

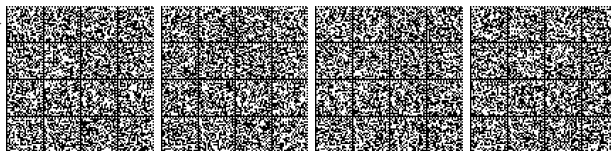
Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Dermatiti da contatto
Tossicità a carico delle cellule epidermiche

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedure
In caso di applicazione del farmaco su superfici estese, mucose, o sotto bendaggio occlusivo, esiste rischio di effetti sistemici (sindrome acrodinica, nefrotossicità) dovuti ad intossicazione da mercurio.

4.9 Sovradosaggio
La merbromina è un composto mercuriale e, pertanto, in caso di sovradosaggio può determinare la sintomatologia tipica dell'avvelenamento da mercurio. L'avvelenamento cronico da mercurio è caratterizzato da tremori, disturbi motori e sensori, deterioramento emozionale, sintomi gastrointestinali, dermatiti, danni renali, scialorrea, perdita dei denti. Sulle gengive può comparire un orletto di colore blu. Nei bambini si può manifestare acrodinia caratterizzata da sudorazione, rash, edema delle estremità, fotofobia, atrofia muscolare, debolezza, tachicardia, riduzione dei riflessi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Derivati del mercurio, codice ATC: D08AK04
La merbromina è un derivato mercuriale con azione batteriostica, ossia inibisce la fase di replicazione dei batteri gram positivi e gram negativi. Come altri batteriostatici mercuriali, la merbromina agisce favorendo il legame tra il mercurio, in essa contenuto, e i gruppi SH di proteine ed enzimi batterici, provocandone la denaturazione e conseguente inattivazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Quando merbromina è applicata sulla cute, l'assorbimento del farmaco è da ritenersi insignificante.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
La merbromina è incompatibile con:
- acidi;
- sali di alcaloidi;
- anestetici locali;
- metalli;
- solfuri.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Determinazione AIFA del

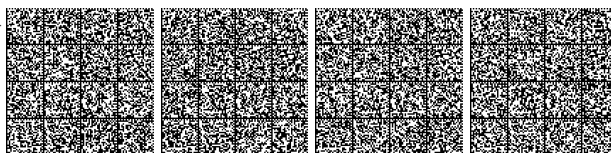
FOGLIO ILLUSTRATIVO

Merbromina < *nome ditta*> 2% soluzione cutanea

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Derivati del mercurio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Antisettico cutaneo con attività batteriostatica nei confronti di batteri gram positivi e gram negativi, indicato per la disinfezione di cute e ferite.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo, ai derivati mercuriali o ad uno qualsiasi degli eccipienti;

PRECAUZIONI PER L'USO
Non applicare merbromina soluzione cutanea su superfici estese, mucose o in caso di bendaggio occlusivo, in quanto si possono verificare effetti sistemici dovuti ad intossicazione da mercurio (vedere Effetti indesiderati). La merbromina non deve essere impiegata su ferite infette.
Merbromina soluzione cutanea colora di rosso la cute; le macchie possono essere rimosse mediante lavaggio, prima con soluzioni di permanganato e dopo con soluzioni di acido ossalico.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Merbromina soluzione cutanea può interagire con i seguenti medicinali:

- procaina cloridrato;
- altri antisettici o detergenti topici a base di iodio.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Non sono disponibili dati relativi all'uso del medicinale in gravidanza.

Il medicinale, se utilizzato in accordo con le modalità d'uso, non viene assorbito e quindi non determina effetti sistemici.

Allattamento

Non sono disponibili dati sull'utilizzo di merbromina soluzione cutanea durante l'allattamento e non è noto se il medicinale passi nel latte materno. Tuttavia, poiché l'assorbimento del farmaco può ritenersi trascurabile, è molto improbabile che quantità rilevanti vengano escrete nel latte materno.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La merbromina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Applicare sulla zona interessata alcune gocce 2-3 volte al giorno.

La merbromina è incompatibile con:

- acidi;
- sali di alcaloidi;
- anestetici locali;
- metalli;
- solfuri.

SOVRADOSAGGIO

La merbromina è un composto mercuriale, pertanto in caso di sovradosaggio può determinare la sintomatologia tipica dell'avvelenamento da mercurio. L'avvelenamento cronico da mercurio è caratterizzato da tremori, disturbi motori e sensori, deterioramento emozionale, sintomi gastrointestinali, dermatiti, danni renali, scialorrea, perdita dei denti. Sulle gengive può comparire un orletto di colore blu. Nei bambini si può manifestare acrodinia caratterizzata da sudorazione, rash, edema delle estremità, fotofobia, atrofia muscolare, debolezza, tachicardia, riduzione dei riflessi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di merbromina <*nome ditta*> avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di merbromina <*nome ditta*>, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, merbromina ***<nome ditta>*** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di merbromina. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Dermatiti da contatto

Tossicità a carico delle cellule epidermiche

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedure

In caso di applicazione del farmaco su superfici estese, mucose, o sotto bendaggio occlusivo, esiste rischio di effetti sistemici (sindrome acrodinica, nefrotossicità) dovuti ad intossicazione da mercurio.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
100 ml di soluzione contengono
Principio attivo: merbromina 2 g
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione cutanea
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Determinazione AIFA del

NAIOULI ESSENZA

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

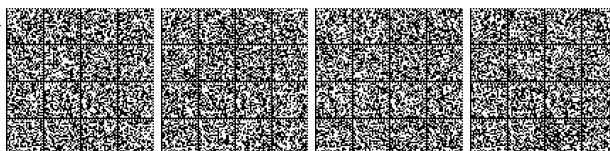
1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Niaouli essenza **< *nome ditta*>** 1% bambini gocce nasali, soluzione
Niaouli essenza **< *nome ditta*>** 2% adulti gocce nasali, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
*Niaouli essenza **< nome ditta>** 1% bambini gocce nasali, soluzione*
100 ml di soluzione contengono
Principio attivo: niaouli essenza (olio gomenolato) 1 g

Niaouli essenza **< *nome ditta*>** 2% adulti gocce nasali, soluzione
100 ml di soluzione contengono
Principio attivo: niaouli essenza (olio gomenolato) 2 g

Composizione di niaouli essenza

1,8-cineolo	65%
Metilfluoroacetofenone	10%
Terpeni (tra cui alfa e beta-pinene, alfa-terpineolo, viridiflorolo, acetato di terpenile, cariofillene, terpinen-4-olo)	25%

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Gocce nasali, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Il medicinale è indicato come balsamico, espettorante, anticatarrale e antisettico nelle flogosi delle vie aeree superiori, in particolare negli stati congestizi della mucosa nasale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Adulti e adolescenti (13-18 anni)
Applicare localmente 2-3 gocce della soluzione di niaouli essenza 2% adulti per narice più volte al giorno.
Bambini di età compresa tra 2 e 12 anni
Applicare localmente 2-3 gocce della soluzione di niaouli essenza 1% bambini per narice più volte al giorno.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo (niaouli) o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- Epatopatie gravi;
- Flogosi delle vie biliari e gastroenteriche;
- Neonati e bambini di età inferiore a 2 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
L'applicazione della soluzione di niaouli essenza può causare laringospasmo.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Il cineolo, principale componente della soluzione per uso topico di niaouli essenza, induce il sistema enzimatico epatico e, pertanto, può ridurre l'efficacia dei farmaci attivati da tali enzimi.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati clinici relativi all'uso di Niaouli essenza durante la gravidanza. Pertanto, è necessario usare cautela nella prescrizione del medicinale a donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di niaouli essenza organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Laringospasmo

4.9 Sovradosaggio
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: farmaco rinologico per uso topico. Codice ATC: R01AX10
Il niaouli inibisce l'attività delle ghiandole caliciformi mucipare; la soluzione di niaouli esercita un effetto balsamico, espettorante, anticatarrale e antisettico ed è indicata nel trattamento di flogosi delle vie aeree superiori e, in particolare, negli stati congestizi della mucosa nasale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
L'assorbimento della soluzione di niaouli applicata localmente avviene sia per via inalatoria sia per via cutanea.
Il cineolo, componente principale della soluzione per uso topico di niaouli, induce il sistema degli enzimi epatici.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
Non note.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Determinazione AIFA del

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Niaouli essenza < *nome ditta*> 1% bambini gocce nasali, soluzione
Niaouli essenza < *nome ditta*> 2% adulti gocce nasali, soluzione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Farmaco rinologico per uso topico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Il medicinale è indicato come balsamico, espettorante, anticatarrale e antisettico nelle flogosi delle vie aeree superiori, in particolare negli stati congestizi della mucosa nasale.

CONTROINDICAZIONI
Niaouli essenza è controindicata in caso di:
- ipersensibilità al principio attivo (niaouli) o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- epatopatie gravi;
- flogosi delle vie biliari e gastroenteriche;
- neonati e bambini di età inferiore a 2 anni.

PRECAUZIONI PER L'USO
L'applicazione della soluzione di niaouli essenza può causare laringospasmo.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Il cineolo, principale componente della soluzione per uso topico di niaouli essenza, induce il sistema enzimatico epatico e, pertanto, può ridurre l'efficacia dei farmaci attivati da tali enzimi.

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati clinici relativi all'uso di Niaouli essenza durante la gravidanza. Pertanto, è necessario usare cautela nella prescrizione del medicinale a donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Adulti e adolescenti (13-18 anni)
Applicare localmente 2-3 gocce della soluzione di niaouli essenza 2% adulti per narice più volte al giorno.
Bambini di età compresa tra 2 e 12 anni
Applicare localmente 2-3 gocce della soluzione di niaouli essenza 1% bambini per narice più volte al giorno.
Non superare le dosi consigliate.

SOVRADOSAGGIO
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di niaouli essenza ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di niaouli essenza *<nome ditta>*, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, niaouli essenza ***<nome ditta>*** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di niaouli essenza. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Laringospasmo.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
*Niaouli essenza **< nome ditta>** 1% bambini gocce nasali, soluzione*
100 ml di soluzione contengono
Principio attivo: niaouli essenza (olio gomenolato) 1 g
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

Niaouli essenza ***< nome ditta>*** *2% adulti gocce nasali, soluzione*
100 ml di soluzione contengono
Principio attivo: niaouli essenza (olio gomenolato) 2 g
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

Composizione di niaouli essenza

1,8-cineolo	65%
Metilfluoroacetofenone	10%
Terpeni (tra cui alfa e beta-pinene, alfa-terpineolo, viridiflorolo, acetato di terpenile, cariofillene, terpinen-4-olo)	25%

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Gocce nasali, soluzione.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Determinazione AIFA del

OLIO DI RICINO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Olio di ricino ***<nome ditta>*** 1 g capsule molli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Una capsula contiene:
Principio attivo: olio di ricino g 1

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Capsule molli.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Adulti e adolescenti (12-18 anni)
Da due a cinque capsule, in un'unica somministrazione secondo necessità.
Bambini (età inferiore a 12 anni)
Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

Ingerire la capsula/e accompagnata/e da una adeguata quantità d'acqua (un bicchiere abbondante).
È preferibile l'assunzione del farmaco a stomaco pieno e durante l'arco della giornata, poiché l'effetto solitamente si ottiene entro 2-6 ore dalla somministrazione; è quindi sconsigliabile assumere il farmaco prima di coricarsi.
La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.
E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste. Quando è necessario, la dose può essere poi aumentata, senza mai superare quella massima indicata
Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e in ogni caso per non più di sette giorni consecutivi.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- ostruzione intestinale;
- nausea, vomito;
- dolore addominale;
- sintomi di appendicite;
- grave stato di disidratazione;
- gravidanza o allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.
Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.
Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.
È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.
L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.
Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.
L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).
Negli episodi di stitichezza si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre e acqua.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino e quindi l'assorbimento di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale. Evitare quindi di assumere contemporaneamente lassativi e altri farmaci; dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.
In pazienti trattati con glucosidi cardioattivi, diuretici o corticosteroidi, la disidratazione e la perdita di potassio causate da un eccessivo effetto lassativo possono provocare disfunzioni cardiache o neuromuscolari.
L'olio di ricino può indurre ipokaliemia e ipomagnesemia e, di conseguenza, può interagire con droperidolo (neurolettico) e levoacetilmetadolo (oppiaceo) aumentando il prolungamento dell'intervallo QT.
Il latte o gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale; lasciare trascorre un intervallo di almeno 1 ora prima di prendere il lassativo.
L'olio di ricino può, inoltre, interagire con la liquerizia causando una perdita di potassio additiva; ciò conduce ad un aumentato rischio di ipokalemia.

4.6 Gravidanza e allattamento
Gravidanza
I dati provenienti da studi clinici sono insufficienti per poter stabilire gli effetti dell'olio di ricino sulla gravidanza, sullo sviluppo fetale e sul parto; il rischio potenziale per la madre e per il feto non è noto.
L'olio di ricino non deve essere usato durante la gravidanza in quanto può causare contrazioni uterine (vedere paragrafo 4.3).
Allattamento
Non vi sono dati sufficienti relativi all'uso dell'olio di ricino durante l'allattamento.
L'olio di ricino è controindicato durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
L'olio di ricino compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, in quanto può causare effetti indesiderati quali svenimenti e vertigini.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di olio di ricino organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Perdita di elettroliti, nutrienti e fluidi (per uso prolungato).
Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, coliche e evacuazioni severe.

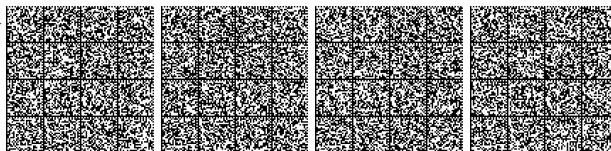
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Dolori addominali, crampi

Patologie del sistema nervoso
Vertigini.

Patologie vascolari
Svenimenti.

4.9 Sovradosaggio
L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare dolori addominali e diarrea, debolezza, affaticamento, sete, vomito, edema, dolore osseo (a causa di osteomalacia), squilibrio idro-elettrolitico, ipoalbuminemia.
Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi. L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (vedere paragrafo 4.4), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).
Per disintossicare il paziente in caso di un'ingestione potenzialmente tossica, considerare l'utilizzo di carbone attivo.
E' necessario monitorare lo stato idro-elettrolitico del paziente, la frequenza cardiaca e la pressione sanguigna.
Fino a risoluzione della diarrea, gestire con restrizione di cibo solido e somministrare una soluzione ipotonica poliionica per mantenere un corretto apporto di liquidi.
Se l'intestino non è stato danneggiato in modo permanente, servono parecchi mesi per riprendere la funzionalità intestinale senza l'uso di lassativi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: lassativi stimolanti, codice ATC: A06AB05
L'olio di ricino è costituito da una miscela di trigliceridi in cui il glicerolo è esterificato con vari acidi grassi, tra cui l'acino ricinoleico che è il principale (87%), l'acido oleico (7%), l'acido palmitico (2%), l'acido stearico (1%) e l'acido deidrossistearico (tracce).
L'azione purgante dell'olio di ricino è dovuta all'idrolisi, ad opera della lipasi pancreatica all'interno del piccolo intestino, in acido ricinoleico e glicerolo. L'acido ricinoleico agisce direttamente sulla mucosa intestinale, modificandone la permeabilità, attraverso una riduzione dell'assorbimento di acqua e sali e un aumento della secrezione degli stessi; inoltre, stimola la peristalsi intestinale, sia per l'accumulo di liquidi sia per una azione diretta (mediata da prostaglandine, PAF, NO, ecc.),
mentre vengono inibiti i normali movimenti antiperistaltici.
Chimicamente, si tratta di un tensioattivo anionico, agente che rende soffici le feci promovendo la formazione di un'emulsione del materiale fecale con acqua e lipidi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
A seguito della somministrazione orale delle capsule a stomaco pieno, i movimenti intestinali si verificano in un lasso di tempo che va dalle 2 alle 6 ore: il passaggio del contenuto intestinale attraverso l'intestino tenue viene affrettato cosicché esso raggiunge, entro 2 ore, il grosso intestino.
Assorbimento
L'olio di ricino può essere assorbito a livello sistemico nel tratto gastro-intestinale, in modo inversamente proporzionale alla dose somministrata.
Metabolismo
L'olio di ricino viene idrolizzato nell'intestino dalla lipasi pancreatica a glicerolo e acido ricinoleico che è un idrossiacido insaturo. Una porzione di acido ricinoleico viene assorbita e metabolizzata come altri acidi grassi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.
Studi condotti su ratti e topi, in seguito a somministrazione cronica di olio di ricino, non hanno rilevato variazioni dei parametri dello sperma né del ciclo estrale.
La LD50 dell'olio di ricino nel ratto per via orale è maggiore di 4952 mg/Kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
Non note

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Determinazione AIFA del

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Olio di ricino *<nome ditta>* 1 g capsule molli

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Lassativi stimolanti

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale

CONTROINDICAZIONI
L'olio di ricino è controindicato in caso di:
- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- ostruzione intestinale;
- nausea, vomito;
- dolore addominale;
- sintomi di appendicite;
- grave stato di disidratazione;
- gravidanza o allattamento (vedere Avvertenze speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO
I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.
Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.
È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.
L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.
Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.
L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).
Negli episodi di stitichezza si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre e acqua.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino e quindi l'assorbimento di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale. Evitare quindi di assumere contemporaneamente lassativi e altri farmaci; dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.
In pazienti trattati con glucosidi cardioattivi, diuretici o corticosteroidi, la disidratazione e la perdita di potassio causate da un eccessivo effetto lassativo possono provocare disfunzioni cardiache o neuromuscolari.
L'olio di ricino può indurre ipokaliemia e ipomagnesemia e,di conseguenza, può interagire con droperidolo (neurolettico) e levoacetilmetadolo (oppiaceo) aumentando il prolungamento dell'intervallo QT.
Il latte o gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale; lasciare trascorre un intervallo di almeno 1 ora prima di prendere il lassativo.
L'olio di ricino può, inoltre, interagire con la liquerizia causando una perdita di potassio additiva; ciò conduce ad un aumentato rischio di ipokalemia.

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza e allattamento.
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
L'olio di ricino non deve essere usato durante la gravidanza in quanto può causare contrazioni uterine (vedere Controindicazioni).
L'olio di ricino è controindicato durante l'allattamento.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.
L'olio di ricino compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, in quanto può causare effetti indesiderati quali svenimenti e vertigini.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Adulti e adolescenti (12-18 anni)
Da due a cinque capsule, in un'unica somministrazione secondo necessità.
Bambini (età inferiore a 12 anni)
Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

Ingerire la capsula/e accompagnata/e da una adeguata quantità d'acqua (un bicchiere abbondante).
È preferibile l'assunzione del farmaco a stomaco pieno e durante l'arco della giornata, poiché l'effetto solitamente si ottiene entro 2-6 ore dalla somministrazione; è quindi sconsigliabile assumere il farmaco prima di coricarsi.
La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste. Quando è necessario, la dose può essere poi aumentata, senza mai superare quella massima indicata
Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.
I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e in ogni caso per non più di sette giorni consecutivi.

Note di educazione sanitaria
Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.
Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno.
Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui.
Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.
Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

SOVRADOSAGGIO
L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare dolori addominali e diarrea, debolezza, affaticamento, sete, vomito, edema, dolore osseo (a causa di osteomalacia), squilibrio idro-elettrolitico, ipoalbuminemia.
Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi. L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (vedere Precauzioni per l'uso), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).
Per disintossicare il paziente in caso di un'ingestione potenzialmente tossica, considerare l'utilizzo di carbone attivo.
E' necessario monitorare lo stato idro-elettrolitico del paziente, la frequenza cardiaca e la pressione sanguigna.
Fino a risoluzione della diarrea, gestire con restrizione di cibo solido e somministrare una soluzione ipotonica poliionica per mantenere un corretto apporto di liquidi.
Se l'intestino non è stato danneggiato in modo permanente, servono parecchi mesi per riprendere la funzionalità intestinale senza l'uso di lassativi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Olio di ricino ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI OLIO DI RICINO <*nome ditta*>, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Olio di ricino ***<nome ditta>*** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di olio di ricino. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Perdita di elettroliti, nutrienti e fluidi (per uso prolungato).
Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, coliche e evacuazioni severe.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Dolori addominali, crampi

Patologie del sistema nervoso
Vertigini.

Patologie vascolari
Svenimenti.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati .
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
Una capsula contiene:
Principio attivo: olio di ricino g 1
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Capsule molli
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
Determinazione AIFA del

SODIO BICARBONATO (COMPRESSE)

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Sodio bicarbonato ***<nome ditta>*** 500 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Una compressa contiene
Principio attivo*:* sodio bicarbonato 500 mg

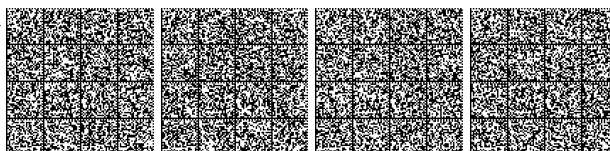
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento a breve termine dell'iperacidità gastrica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Adulti: La dose abituale negli adulti varia tra 500 mg a 5 g al giorno.
Adolescenti (12-18 anni): 1-2 compresse dopo i pasti e al momento di coricarsi.
Il medicinale non è indicato per i bambini di età inferiore a 12 anni

4.3 Controindicazioni
- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- gravi insufficienze renali;
- alcalosi respiratoria;
- ipocalcemia, per un aumento di rischio di tetania;
- ipocloremia indotta da diuretici (vedere paragrafo 4.5);
- eccessiva perdita di cloro, dovuta al vomito o a suzione gastrointestinale continua, per il maggior rischio di alcalosi metabolica;
- bambini di età inferiore a 12 anni.

Generalmente controindicato in gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Occorre particolare cautela nel somministrare sodio bicarbonato in caso di:
- storia di insufficienza cardiaca congestizia;
- compromissione renale;
- ipertensione;
- cirrosi epatica;
- uso concomitante di corticosteroidi (vedere paragrafo 4.5).

Le compresse contengono sodio, pertanto ciò deve essere tenuto in considerazione nei casi in cui sia raccomandata una dieta particolarmente povera di sale, ad esempio in alcuni casi di insufficienza cardiaca congestizia, compromissione renale, ipertensione.
Il sodio bicarbonato deve essere usato con cautela in caso di anuria o oliguria, a causa dell'aumentato rischio di ritenzione di sodio. Inoltre, si deve prestare attenzione nelle condizioni edematose con ritenzione di sodio, come cirrosi epatica, insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza renale, tossiemia o gravidanza.
Nei pazienti con livelli molto bassi di acido gastrico è possibile che l’efficacia del sodio bicarbonato sull’acidità di stomaco sia inferiore. Inoltre, in tali soggetti vi è la possibilità di un aumento del suo assorbimento nel plasma con possibilità di effetti sistemici indesiderati.
Nei pazienti che presentano deplezione di potassio la somministrazione di sodio bicarbonato deve avvenire con cautela e dovrebbero essere monitorati ripetutamente i parametri cardiaci e quelli elettrolitici.
Nei pazienti affetti da infiammazione gastrica e dell’intestino tenue o da insufficienza renale, il sodio bicarbonato aumenta il rischio di un eccesso dei livelli ematici di sodio.
Il sodio bicarbonato può determinare modificazioni del pH dello stomaco e delle urine, alterando così i processi di assorbimento ed eliminazione di molti farmaci (vedere paragrafo 4.5).
È consigliabile far trascorrere almeno 2 ore tra l’assunzione di sodio bicarbonato e quella di altri farmaci.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: **<da completare a cura del titolare di AIC>**

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Il sodio bicarbonato quando somministrato per via orale alle dosi consigliate viene assorbito solo in piccole quantità con minimi effetti sistemici. Di seguito vengono comunque elencate le possibili interazioni dovute alla presenza del farmaco in circolo.
Il sodio bicarbonato, aumentando il pH dello stomaco, può determinare una riduzione dell’assorbimento di farmaci acidi, con conseguente diminuzione del loro effetto. Questa interazione è stata riscontrata, ad esempio, per: itraconazolo, ketoconazolo, atazanavir, cefpodoxima proxetile, dasatinib e ferro.
Con lo stesso meccanismo il sodio bicarbonato può determinare un aumento dell’assorbimento di farmaci basici con conseguente aumento della loro tossicità.
Il sodio bicarbonato, alcalinizzando le urine, può diminuire l’eliminazione dei farmaci basici aumentandone la durata d’azione e la tossicità. Questa interazione è stata riscontrata, ad esempio, per: chinidina, amfetamine, efedrina, pseudoefedrina, memantina, flecainide e mecamilammina.
Con lo stesso meccanismo il sodio bicarbonato può determinare una maggiore eliminazione di alcuni farmaci, con conseguente diminuzione del loro effetto. Tale interazione è stata riscontrata, ad esempio, per: aspirina, clorpropamide, litio metenamina e tetracicline (specialmente doxiciclina).
Se il sodio bicarbonato è impiegato in associazione con diuretici che favoriscono l'escrezione di potassio come la bumetamide, l'acido etacrinico, la furosemide e i tiazidici, si può verificare alcalosi ipocloremica.
Poiché il sodio bicarbonato può determinare ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.8 Effetti indesiderati) l’uso concomitante con altri farmaci che causano un aumento del sodio nell’organismo, come i corticosteroidi, può aggravare tale effetto.

4.6 Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Per il sodio bicarbonato non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.
Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale (vedere paragrafo 5.3). È necessario essere prudenti nel prescrivere il medicinale a donne in stato di gravidanza.
Inoltre, occorre considerare che il sodio contenuto nel medicinale può peggiorare gli stati edematosi della gravidanza. Pertanto, per il trattamento dell’acidità di stomaco, si consiglia di impiegare farmaci alternativi che non contengano sodio.
Allattamento
L’utilizzo del sodio bicarbonato è considerato compatibile con l’allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull’uso di macchinari
Il sodio bicarbonato non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del sodio bicarbonato somministrato per via orale, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Manifestazioni allergiche come orticaria e broncospasmo, reazioni anafilattiche o anafilattoidi.

Patologie gastrointestinali
Crampi allo stomaco, flatulenza, vomito e lesioni gastriche.

Patologie vascolari
Ritenzione idrica (edema), soprattutto nei pazienti anziani e in presenza di insufficienza cardiaca o renale.

Il sodio bicarbonato quando somministrato per via orale alle dosi consigliate viene assorbito solo in piccole quantità con minimi effetti sistemici. Di seguito vengono comunque elencate le reazioni avverse dovute a un effetto sistemico del farmaco.

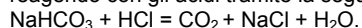
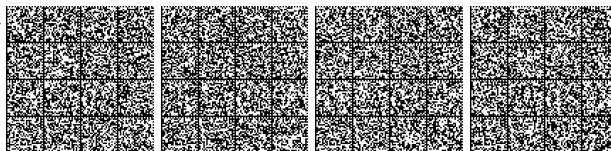
Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Alcalosi metabolica, specialmente in pazienti con insufficienza renale; i sintomi comprendono respiro affannoso (per iperventilazione compensatoria, che può durare anche 48 ore), debolezza muscolare associata a deplezione di potassio, ipertono muscolare, spasmi muscolari e tetania che possono manifestarsi specialmente nei pazienti ipocalcemici.
Ipernatriemia.
Iperosmolarità, con aumento del volume dei liquidi ed edema polmonare

Patologie cardiache
Diminuzione della gittata cardiaca.

Patologie vascolari
Ipotensione.
Edema cerebrale.
Emorragia intracranica.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Ipercapnia.

4.9 Sovradosaggio
L'esperienza sul deliberato sovradosaggio con sodio bicarbonato per via orale è molto limitata. L'unica possibile conseguenza del sovradosaggio è la distensione addominale causata dall'eccesso di anidride carbonica generata dalla scissione del sodio bicarbonato nello stomaco. In tal caso bisogna ricorrere al trattamento sintomatico adottando misure di supporto generiche.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Antiacidi con sodio bicarbonato, codice ATC: A02AH
Il sodio bicarbonato, detto anche sodio carbonato acido, è un alcalinizzante; aumenta il pH dell'ambiente, reagendo con gli acidi tramite la seguente reazione:
$NaHCO_3 + HCl = CO_2 + NaCl + H_2O$.
A livello dello stomaco, tale meccanismo causa la neutralizzazione dell'acidità dei succhi gastrici, determinando sollievo dai sintomi di disturbi associati all' acidosi gastrica: es. reflusso gastroesofageo, ulcera peptica, stati ipersecretori. Quando è impiegato a tale scopo, il sodio bicarbonato rientra nel gruppo dei farmaci denominati antiacidi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Assorbimento
Il sodio bicarbonato viene assorbito dal tratto gastrointestinale, ad eccezione della quota che viene neutralizzata dall'acido gastrico. Infatti, il sodio bicarbonato somministrato per via orale, a livello dello stomaco viene trasformato in acqua e anidride carbonica; solo gli ioni sodio e bicarbonato in eccesso vengono assorbiti nel plasma.
Metabolismo
In presenza di acido nello stomaco, il sodio bicarbonato forma acqua e anidride carbonica.

Eliminazione
La concentrazione plasmatica del sodio bicarbonato è regolata dal rene. L'escrezione di ioni bicarbonato rende alcalina l'urina causando un lieve effetto diuretico. Il destino e le azioni del sodio bicarbonato somministrato sono identici a quelli degli ioni sodio e bicarbonato endogeni; la cinetica è determinata dallo stato fisiologico del paziente. Un soggetto con normali livelli di sodio e funzionalità renale normale eliminerà l'eccesso di sodio con le urine. Mentre, un soggetto con bassi livelli di sodio o con insufficienza renale o cardiaca riterrà sodio.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.
Non sono stati riportati effetti teratogeni nella prole di ratti o topi trattati con dosi massicce di sodio bicarbonato durante la gravidanza (500 mg/Kg/die per i topi e fino a 4000 mg/Kg/die per i ratti).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare di AIC>

6.2 Incompatibilità
Non pertinente.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare di AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale, ben chiusa per riparare il medicinale dall'umidità, poiché in presenza di umidità il sodio bicarbonato si decompone lentamente.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare di AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>
<da completare a cura del titolare di AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare di AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
data della determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Sodio bicarbonato <*nome ditta*> 500 mg compresse

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antiacidi con sodio bicarbonato

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento a breve termine dell'iperacidità gastrica .

CONTROINDICAZIONI
- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- gravi insufficienze renali;
- alcalosi respiratoria;

- ipocalcemia, per un aumento di rischio di tetania;
- ipocloremia indotta da diuretici (vedere Interazioni);
- eccessiva perdita di cloro, dovuta al vomito o a suzione gastrointestinale continua, per il maggior rischio di alcalosi metabolica;
- bambini di età inferiore a 12 anni.

Generalmente controindicato in gravidanza (vedere Avvertenze speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO

Occorre particolare cautela nel somministrare sodio bicarbonato in caso di:

- storia di insufficienza cardiaca congestizia;
- compromissione renale;
- ipertensione;
- cirrosi epatica;
- uso concomitante di corticosteroidi (vedere Interazioni).

Le compresse contengono sodio, pertanto ciò deve essere tenuto in considerazione nei casi in cui sia raccomandata una dieta particolarmente povera di sale, ad esempio in alcuni casi di insufficienza cardiaca congestizia, compromissione renale, ipertensione.
Il sodio bicarbonato deve essere usato con cautela in caso di anuria o oliguria, a causa dell'aumentato rischio di ritenzione di sodio. Inoltre, si deve prestare attenzione nelle condizioni edematose con ritenzione di sodio, come cirrosi epatica, insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza renale, tossiemia o gravidanza.
Nei pazienti con livelli molto bassi di acido gastrico è possibile che l'efficacia del sodio bicarbonato sull'acidità di stomaco sia inferiore. Inoltre, in tali soggetti vi è la possibilità di un aumento del suo assorbimento nel plasma con possibilità di effetti sistemici indesiderati.
Nei pazienti che presentano deplezione di potassio la somministrazione di sodio bicarbonato deve avvenire con cautela e dovrebbero essere monitorati ripetutamente i parametri cardiaci e quelli elettrolitici.
Nei pazienti affetti da infiammazione gastrica e dell'intestino tenue o da insufficienza renale, il sodio bicarbonato aumenta il rischio di un eccesso dei livelli ematici di sodio.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Il sodio bicarbonato quando somministrato per via orale alle dosi consigliate viene assorbito solo in piccole quantità con minimi effetti sistemici. Di seguito vengono comunque elencate le possibili interazioni dovute alla presenza del farmaco in circolo.
Il sodio bicarbonato, aumentando il pH dello stomaco, può determinare una riduzione dell'assorbimento di farmaci acidi, con conseguente diminuzione del loro effetto. Questa interazione è stata riscontrata, ad esempio, per: itraconazolo, ketoconazolo, atazanavir, cefpodoxima proxetile, dasatinib e ferro.
Con lo stesso meccanismo il sodio bicarbonato può determinare un aumento dell'assorbimento di farmaci basici con conseguente aumento della loro tossicità.
Il sodio bicarbonato, alcalinizzando le urine, può diminuire l'eliminazione dei farmaci basici aumentandone la durata d'azione e la tossicità. Questa interazione è stata riscontrata, ad esempio, per: chinidina, amfetamine, efedrina, pseudoefedrina, memantina, flecainide e mecamilammina.
Con lo stesso meccanismo il sodio bicarbonato può determinare una maggiore eliminazione di alcuni farmaci, con conseguente diminuzione del loro effetto. Tale interazione è stata riscontrata, ad esempio, per: aspirina, clorpropamide, litio metenamina e tetracicline (specialmente doxiciclina).
Se il sodio bicarbonato è impiegato in associazione con diuretici che favoriscono l'escrezione di potassio come la bumetamide, l'acido etacrinico, la furosemide e i tiazidici, si può verificare alcalosi ipocloremica.
Poiché il sodio bicarbonato può determinare ritenzione di sodio (vedere Effetti indesiderati) l'uso concomitante con altri farmaci che causano un aumento del sodio nell'organismo, come i corticosteroidi, può aggravare tale effetto.

AVVERTENZE SPECIALI

Il sodio bicarbonato può determinare modificazioni del pH dello stomaco e delle urine, alterando così i processi di assorbimento ed eliminazione di molti farmaci (vedere Interazioni).
È consigliabile far trascorrere almeno 2 ore tra l'assunzione di sodio bicarbonato e quella di altri farmaci.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Gravidanza

È necessario essere prudenti nel prescrivere il medicinale a donne in stato di gravidanza.
Inoltre, occorre considerare che il sodio contenuto nel medicinale può peggiorare gli stati edematosi della gravidanza. Pertanto, per il trattamento dell'acidità di stomaco, si consiglia di impiegare farmaci alternativi che non contengano sodio.

Allattamento

L'utilizzo del sodio bicarbonato è considerato compatibile con l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il sodio bicarbonato non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: **<da completare a cura del titolare di AIC>**

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Adulti: La dose abituale negli adulti varia tra 500 mg a 5 g al giorno.
Adolescenti (12-18 anni): 1-2 compresse dopo i pasti e al momento di coricarsi.
Il medicinale non è indicato per i bambini di età inferiore a 12 anni

SOVRADOSAGGIO
L'esperienza sul deliberato sovradosaggio con sodio bicarbonato per via orale è molto limitata. L'unica possibile conseguenza del sovradosaggio è la distensione addominale causata dall'eccesso di anidride carbonica generata dalla scissione del sodio bicarbonato nello stomaco. In tal caso bisogna ricorrere al trattamento sintomatico adottando misure di supporto generiche.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SODIO BICARBONATO ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI SODIO BICARBONATO *<nome ditta>*, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, SODIO BICARBONATO ***<nome ditta>*** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del sodio bicarbonato somministrato per via orale. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Manifestazioni allergiche come orticaria e broncospasmo, reazioni anafilattiche o anafilattoidi.

Patologie gastrointestinali
Crampi allo stomaco, flatulenza, vomito e lesioni gastriche.

Patologie vascolari
Ritenzione idrica (edema), soprattutto nei pazienti anziani e in presenza di insufficienza cardiaca o renale.

Il sodio bicarbonato quando somministrato per via orale alle dosi consigliate viene assorbito solo in piccole quantità con minimi effetti sistemici. Di seguito vengono comunque elencate le reazioni avverse dovute a un effetto sistemico del farmaco.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Alcalosi metabolica, specialmente in pazienti con insufficienza renale; i sintomi comprendono respiro affannoso (per iperventilazione compensatoria, che può durare anche 48 ore), debolezza muscolare associata a deplezione di potassio, ipertono muscolare, spasmi muscolari e tetania che possono manifestarsi specialmente nei pazienti ipocalcemici.
Ipernatriemia.
Iperosmolarità, con aumento del volume dei liquidi ed edema polmonare

Patologie cardiache
Diminuzione della gittata cardiaca.

Patologie vascolari
Ipotensione.
Edema cerebrale.
Emorragia intracranica.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Ipercapnia.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati .
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale, ben chiusa per riparare il medicinale dall'umidità, poiché in presenza di umidità il sodio bicarbonato si decompone lentamente.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
COMPOSIZIONE
Una compressa contiene
Principio attivo*:* sodio bicarbonato 500 mg
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data della determinazione AIFA

SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE ***<nome ditta>***

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Le soluzioni per dialisi peritoneale hanno composizioni variabili.
1000 ml di soluzione possono contenere i principi attivi sotto elencati negli intervalli indicati:

Componenti	Espressione in mmol	Espressione in mEq
Sodio	125 – 150	125 – 150
Potassio	0 – 4,5	0 – 4,5
Calcio	0 – 2,5	0 – 5,0
Magnesio	0,25 – 1,5	0,5 – 3,0
Lattato	30 – 60	30 – 60
Cloruri	90 – 120	90 – 120
Glucosio	25 – 250	---

pH compreso tra 5,0 e 6,5 unità
Osmolarità teorica: dipende dalla specifica formulazione

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per dialisi peritoneale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta e cronica.
Sovraccarico idrico, turbe del bilancio elettrolitico
Trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Il tipo di terapia, la frequenza del trattamento, il volume di scambio, il tempo di permanenza nella cavità peritoneale e la lunghezza della dialisi devono essere stabiliti e supervisionati dal medico prescrittore.

- I pazienti sottoposti a dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD) generalmente effettuano 4 scambi al giorno (24 ore). I pazienti sottoposti a dialisi peritoneale automatizzata (APD) generalmente effettuano 4-5 scambi a notte e fino a 2 scambi durante il giorno. Il volume di riempimento dipende dalla corporatura, normalmente tra i 2.0 e i 2.5 litri.
- Per i pazienti pediatrici (dai neonati fino ad adolescenti di 18 anni) il volume di riempimento raccomandato è da 800 a 1400 ml/m^2 per scambio fino ad un massimo di 2000 ml come tollerato. Nei bambini con età inferiore ai 2 anni sono raccomandati volumi di riempimento da 500 a 1000 ml/m^2.

Somministrazione

- Le soluzioni per dialisi peritoneale devono essere somministrate esclusivamente per via intraperitoneale. Non somministrare per via endovenosa.
- Le soluzioni per dialisi peritoneale possono essere riscaldate a 37 °C nell'involucro protettivo esterno per migliorare il comfort del paziente. Questa operazione deve essere effettuata utilizzando calore secco (ad esempio un cuscinetto o una piastra riscaldante). Per evitare la possibilità di lesioni o disagio per il paziente, non riscaldare le soluzioni in acqua o in forni a microonde.
- Impiegare una tecnica asettica durante tutta la procedura di cambio sacca.
- Non somministrare se la soluzione appare opaca o di colore diverso, contiene particelle, mostra segni di perdite oppure se i sigilli non sono intatti.
- Controllare che nel fluido drenato non siano presenti fibrina o torbidità che potrebbero essere segnali indicativi di peritonite.
- Ogni contenitore deve essere utilizzate/o per una singola somministrazione: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Si raccomanda di scegliere una SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE con una concentrazione di destrosio (glucosio) più bassa, quando il peso del paziente si avvicina al peso secco ideale.
Al fine di evitare il rischio di grave disidratazione e ipovolemia e limitare la perdita di proteine, è consigliabile scegliere la soluzione di dialisi peritoneale con l'osmolarità più bassa in base alla quantità di liquidi da rimuovere ad ogni scambio.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Pazienti con pre-esistente acidosi lattica grave

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La dialisi peritoneale deve essere somministrata con cautela a pazienti con:

1. condizioni addominali, tra cui rottura della membrana peritoneale e del diaframma a seguito di intervento chirurgico, anomalie congenite o trauma fino a completa guarigione, tumori addominali, infezione della parete addominale, ernie, fistola fecale o colostomia, reni policistici con grandi cisti o altre condizioni che compromettano l'integrità della parete addominale, della superficie addominale o della cavità intra-addominale;
2. altre condizioni tra cui impianto di graft aortico e grave malattia polmonare.

La sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è considerata una complicazione nota, anche se rara, della terapia di dialisi peritoneale. L'EPS è stata segnalata in pazienti che impiegano soluzioni per dialisi peritoneale tra cui pazienti che usano SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE nell'ambito della loro terapia DP.
Nel caso in cui si sviluppi peritonite, la scelta e il dosaggio degli antibiotici devono essere basati, se possibile, sui risultati degli studi di identificazione e di sensibilità degli organismi isolati. Prima dell'identificazione degli organismi coinvolti, può essere indicato l'impiego di antibiotici ad ampio spettro.
Pazienti con condizioni note per aumentare il rischio di acidosi lattica (ad es. insufficienza renale acuta, alterazioni del metabolismo congenite, terapia con medicinali come metformina e inibitori nucleosidici/nucleotidici della trascrittasi inversa – NRTI) dovrebbero essere controllati per la presenza di acidosi lattica prima dell'inizio della terapia e durante la terapia con soluzioni per dialisi peritoneale contenenti lattato.
Nel prescrivere la soluzione che dovrà essere utilizzata dal singolo paziente, si devono considerare le possibili interazioni tra il trattamento di dialisi e la terapia relativa ad altre malattie già in essere. I livelli sierici di potassio devono essere attentamente monitorati in pazienti in trattamento con glicosidi cardiaci.

I diabetici azotemici richiedono un attento monitoraggio del fabbisogno di insulina durante e successivamente alla dialisi con soluzioni contenenti destrosio.
Deve essere tenuto sotto stretto controllo il bilancio idrico e deve essere attentamente monitorato il peso corporeo del paziente per evitare iper- o ipo-idratazione che possono determinare gravi conseguenze compresi scompenso cardiaco congestizio, deplezione dei fluidi e shock.
Durante la dialisi peritoneale possono verificarsi significative perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Qualora necessario deve essere istituita una terapia di reintegrazione.
I pazienti trattati con soluzioni a basso contenuto di calcio richiedono un monitoraggio dei livelli di calcio al fine di valutare lo sviluppo di ipocalcemia o il peggioramento dell'ipercalcemia. In tali circostanze il medico dovrà considerare un aggiustamento del dosaggio dei leganti del fosfato e/o della vitamina D e/o degli analoghi della vitamina D.
A causa di possibile sovrainfusione, non è raccomandato l'utilizzo di soluzioni di 5 o 6 litri in un unico scambio sia in CAPD che in APD.
La sovrainfusione di SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE nella cavità peritoneale può essere caratterizzata da distensione addominale/dolore addominale e/o dispnea.
In caso di sovrainfusione di SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE si deve drenare la soluzione dalla cavità peritoneale.
L'uso eccessivo di SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE con una elevata concentrazione di glucosio durante il trattamento di dialisi peritoneale possono risultare in un eccessiva rimozione di fluidi dal paziente.
Devono essere periodicamente controllati la concentrazione sierica degli elettroliti (in particolare bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), i parametri ematologici e biochimici (compreso l'ormone paratiroideo).
Nei pazienti non diabetici i livelli glicemici variano ampiamente, probabilmente per l'intolleranza al glucosio determinata dall'uremia. Il rischio di sviluppare un'iperglicemia è proporzionalmente aumentato nei soggetti diabetici ed uricemici. In pazienti con diabete, i livelli della glicemia devono essere regolarmente monitorati e deve essere aggiustato il dosaggio dell'insulina o di altri farmaci per il trattamento dell'iperglicemia.
La somministrazione intraperitoneale richiede l'uso di uno speciale catetere e di un set di raccordo tra la sacca e il catetere del paziente (linea di trasferimento).
Il connettore "Lineo", che può essere parte della linea di trasferimento ad "Y" connessa alla sacca doppia, contiene unguento allo iodio povidone.
Vengono fornite ai pazienti dettagliate istruzioni per la procedura dello scambio in dialisi peritoneale mediante addestramento in centri specializzati e nel foglio illustrativo.
Il medicinale, una volta rimosso l'involucro esterno, deve essere utilizzato immediatamente. Scartare la porzione di soluzione non utilizzata.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Non sono stati condotti studi di interazione con SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE ***<nome ditta>***. La concentrazione ematica di farmaci dializzabili può essere ridotta durante la dialisi. Se necessario potranno essere opportunamente variati i dosaggi farmacologici.
I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitalica dovranno essere frequentemente valutati onde scongiurare il rischio di arresto cardiaco.
L'aggiunta di farmaci alla soluzione potrà essere effettuata soltanto su indicazione del sanitario ed andrà accuratamente valutata.
Il pH relativamente basso della soluzione potrà richiedere l'aggiunta di sodio bicarbonato per la correzione.
Per evitare la deposizione di fibrina nel catetere si potrà aggiungere eparina alla soluzione dialitica.
Durante la dialisi peritoneale dei pazienti diabetici potrà essere necessario somministrare insulina per correggere l'iperglicemia; in tal caso il farmaco potrà essere somministrato per via intraperitoneale.

4.6 Gravidanza ed allattamento
Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE ***<nome ditta>*** in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibili studi sugli animali. In questi casi deve essere valutato il rapporto rischio/beneficio.
Nel determinare l'opportunità di utilizzare la dialisi peritoneale come modalità terapeutica durante la gravidanza in stato avanzato, dovrà essere attentamente valutato il rapporto dei benefici verso le possibili complicazioni.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
I pazienti con insufficienza renale terminale sottoposti a dialisi peritoneale potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di soluzione per dialisi peritoneale, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipokaliemia, Ritenzione di liquidi, Ipervolemia, Ipovolemia, Iponatremia, Disidratazione, Ipocloremia, Iperglicemia, Dislipidemia

Patologie vascolari
Ipertensione, Ipotensione

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea

Patologie gastrointestinali
Peritonite sclerosante incapsulante, Peritonite, Effluente peritoneale torbido, Vomito, Diarrea, Nausea, Costipazione, Dolore addominale, Distensione addominale, Disagio addominale

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Sindrome di Stevens-Johnson, Orticaria, Rash (incluso rash pruritico, eritematoso e generalizzato), Prurito

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo
Mialgia, Spasmi muscolari, Dolore muscolo scheletrico
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Edema generalizzato, Piressia, Malessere, Dolore alla sede di infusione

Altri effetti indesiderati della dialisi peritoneale correlati alla procedura dialitica includono: peritonite fungina, peritonite batterica, infezione nel sito del catetere, complicazioni correlate al catetere.

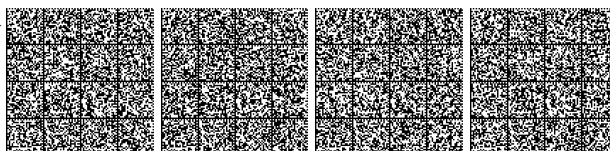
4.9 Sovradosaggio
Le eventuali conseguenze di un sovradosaggio includono ipervolemia, ipovolemia, disturbi elettrolitici o (in pazienti diabetici) iperglicemia.
Trattamento
- L'ipervolemia può essere gestita con soluzioni per dialisi peritoneale ipertoniche e limitazione dei liquidi.
- L'ipovolemia può essere gestita con reintegro dei liquidi per via orale o endovenosa, in base al livello di disidratazione.
- I disturbi elettrolitici possono essere gestiti a seconda del disturbo specifico verificato mediante esame del sangue. Il disturbo più probabile, l'ipokaliemia, può essere gestito con la somministrazione di potassio per via orale o con l'aggiunta di cloruro di potassio nella soluzione per dialisi peritoneale prescritta dal medico curante.
- L'iperglicemia (in pazienti diabetici) può essere gestita aggiustando il dosaggio di insulina secondo lo schema di terapia insulinica prescritta dal medico curante.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: soluzione per dialisi peritoneale, codice ATC: B05DA
Le soluzioni per dialisi peritoneale sono preparazioni per uso intraperitoneale contenenti elettroliti in concentrazione simile a quella della composizione del plasma (eccetto che per il glucosio e il lattato). L'osmolarità della soluzione dipende dalla concentrazione del glucosio. La soluzione viene introdotta nella cavità peritoneale. La permeabilità del peritoneo è usata come una membrana per dialisi che consente la rimozione dei soluti e l'ultrafiltrazione dell'acqua. Il trasporto diffusivo dei soluti attraverso la membrana del peritoneo dipende dal gradiente di concentrazione tra il plasma del paziente e la soluzione per dialisi. L'ultrafiltrazione si ottiene grazie all'osmosi determinata dalla concentrazione del glucosio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Il glucosio viene assorbito dall'organismo e quindi metabolizzato. Il lattato è usato come un tampone alcalinizzante per correggere e mantenere l'equilibrio acido–base. Il lattato viene metabolizzato e forma bicarbonato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
Non sono stati effettuati studi di compatibilità formali.
Prima di aggiungere altri medicinali è necessario verificarne la compatibilità con SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE ***<nome ditta>***. La soluzione deve essere usata immediatamente dopo l'aggiunta di medicinali.
Studi *in vitro* hanno dimostrato stabilità del medicinale miscelato per i seguenti antinfettivi: amfotericina B, ampicillina, azlocillina, cefaprina, cefazolina, cefepina, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxone, ciprofloxacina, clindamicina, cotrimoxazolo, deferoxamina, eritromicina, gentamicina, linezolide, mezlocillina, miconazolo, moxifloxacina, nafcillina, ofloxacina, penicillina G, piperacillina, teicoplanina, ticarcillina, tobramicina e vancomicina.
Gli aminoglicosidi comunque non devono essere miscelati con le penicilline a causa della loro incompatibilità chimica.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Non congelare.
Conservare il contenitore ermeticamente chiuso nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
data della determinazione AIFA

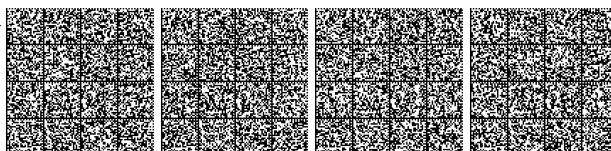
FOGLIO ILLUSTRATIVO

SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE *<nome ditta>*

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Soluzioni per dialisi peritoneale.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta e cronica.
Sovraccarico idrico, turbe del bilancio elettrolitico
Trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Pazienti con pre-esistente acidosi lattica grave

PRECAUZIONI PER L'USO
La dialisi peritoneale deve essere somministrata con cautela a pazienti con:

3. condizioni addominali, tra cui rottura della membrana peritoneale e del diaframma a seguito di intervento chirurgico, anomalie congenite o trauma fino a completa guarigione, tumori addominali, infezione della parete addominale, ernie, fistola fecale o colostomia, reni policistici con grandi cisti o altre condizioni che compromettano l'integrità della parete addominale, della superficie addominale o della cavità intra-addominale;
4. altre condizioni tra cui impianto di graft aortico e grave malattia polmonare.

La sclerosi peritoneale incapsulante (EPS) è considerata una complicazione nota, anche se rara, della terapia di dialisi peritoneale. L'EPS è stata segnalata in pazienti che impiegano soluzioni per dialisi peritoneale tra cui pazienti che usano SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE nell'ambito della loro terapia DP.
Nel caso in cui si sviluppi peritonite, la scelta e il dosaggio degli antibiotici devono essere basati, se possibile, sui risultati degli studi di identificazione e di sensibilità degli organismi isolati. Prima dell'identificazione degli organismi coinvolti, può essere indicato l'impiego di antibiotici ad ampio spettro.
Pazienti con condizioni note per aumentare il rischio di acidosi lattica (ad es. insufficienza renale acuta, alterazioni del metabolismo congenite, terapia con medicinali come metformina e inibitori nucleosidici/nucleotidici della trascrittasi inversa – NRTI) dovrebbero essere controllati per la presenza di acidosi lattica prima dell'inizio della terapia e durante la terapia con soluzioni per dialisi peritoneale contenenti lattato.
Nel prescrivere la soluzione che dovrà essere utilizzata dal singolo paziente, si devono considerare le possibili interazioni tra il trattamento di dialisi e la terapia relativa ad altre malattie già in essere. I livelli sierici di potassio devono essere attentamente monitorati in pazienti in trattamento con glicosidi cardiaci.
I diabetici azotemici richiedono un attento monitoraggio del fabbisogno di insulina durante e successivamente alla dialisi con soluzioni contenenti destrosio.
Deve essere tenuto sotto stretto controllo il bilancio idrico e deve essere attentamente monitorato il peso corporeo del paziente per evitare iper- o ipo-idratazione che possono determinare gravi conseguenze compresi scompenso cardiaco congestizio, deplezione dei fluidi e shock.
Durante la dialisi peritoneale possono verificarsi significative perdite di proteine, aminoacidi e vitamine idrosolubili. Qualora necessario deve essere istituita una terapia di reintegrazione.
I pazienti trattati con soluzioni a basso contenuto di calcio richiedono un monitoraggio dei livelli di calcio al fine di valutare lo sviluppo di ipocalcemia o il peggioramento dell'ipercalcemia. In tali circostanze il medico dovrà considerare un aggiustamento del dosaggio dei leganti del fosfato e/o della vitamina D e/o degli analoghi della vitamina D.
A causa di possibile sovrainfusione, non è raccomandato l'utilizzo di soluzioni di 5 o 6 litri in un unico scambio sia in CAPD che in APD.
La sovrainfusione di SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE nella cavità peritoneale può essere caratterizzata da distensione addominale/dolore addominale e/o dispnea.
In caso di sovrainfusione di SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE si deve drenare la soluzione dalla cavità peritoneale.
L'uso eccessivo di SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE con una elevata concentrazione di glucosio durante il trattamento di dialisi peritoneale possono risultare in un eccessiva rimozione di fluidi dal paziente.
Devono essere periodicamente controllati la concentrazione sierica degli elettroliti (in particolare bicarbonato, potassio, magnesio, calcio e fosfato), i parametri ematologici e biochimici (compreso l'ormone paratiroideo).
Nei pazienti non diabetici i livelli glicemici variano ampiamente, probabilmente per l'intolleranza al glucosio determinata dall'uremia. Il rischio di sviluppare un'iperglicemia è proporzionalmente aumentato nei soggetti diabetici ed uricemici. In pazienti con diabete, i livelli della glicemia devono essere regolarmente monitorati e deve essere aggiustato il dosaggio dell'insulina o di altri farmaci per il trattamento dell'iperglicemia.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Non sono stati condotti studi di interazione con SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE ***<nome ditta>***. La concentrazione ematica di farmaci dializzabili può essere ridotta durante la dialisi. Se necessario potranno essere opportunamente variati i dosaggi farmacologici.
I livelli plasmatici di potassio in pazienti in terapia digitalica dovranno essere frequentemente valutati onde scongiurare il rischio di arresto cardiaco.
L'aggiunta di farmaci alla soluzione potrà essere effettuata soltanto su indicazione del sanitario ed andrà accuratamente valutata.
Il pH relativamente basso della soluzione potrà richiedere l'aggiunta di sodio bicarbonato per la correzione.
Per evitare la deposizione di fibrina nel catetere si potrà aggiungere eparina alla soluzione dialitica.
Durante la dialisi peritoneale dei pazienti diabetici potrà essere necessario somministrare insulina per correggere l'iperglicemia; in tal caso il farmaco potrà essere somministrato per via intraperitoneale.

AVVERTENZE SPECIALI

La somministrazione intraperitoneale richiede l'uso di uno speciale catetere e di un set di raccordo tra la sacca e il catetere del paziente (linea di trasferimento).
Il connettore "Lineo", che può essere parte della linea di trasferimento ad "Y" connessa alla sacca doppia, contiene unguento allo iodio povidone.
Vengono fornite ai pazienti dettagliate istruzioni per la procedura dello scambio in dialisi peritoneale mediante addestramento in centri specializzati e nel foglio illustrativo.
Il medicinale, una volta rimosso l'involucro esterno, deve essere utilizzato immediatamente. Scartare la porzione di soluzione non utilizzata.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento con SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE ***<nome ditta>*** in gravidanza e allattamento, così come non sono disponibili studi sugli animali. In questi casi deve essere valutato il rapporto rischio/beneficio.
Nel determinare l'opportunità di utilizzare la dialisi peritoneale come modalità terapeutica durante la gravidanza in stato avanzato, dovrà essere attentamente valutato il rapporto dei benefici verso le possibili complicazioni.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

I pazienti con insufficienza renale terminale sottoposti a dialisi peritoneale potrebbero manifestare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare o usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

Il tipo di terapia, la frequenza del trattamento, il volume di scambio, il tempo di permanenza nella cavità peritoneale e la lunghezza della dialisi devono essere stabiliti e supervisionati dal medico prescrittore.

- I pazienti sottoposti a dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD) generalmente effettuano 4 scambi al giorno (24 ore). I pazienti sottoposti a dialisi peritoneale automatizzata (APD) generalmente effettuano 4-5 scambi a notte e fino a 2 scambi durante il giorno. Il volume di riempimento dipende dalla corporatura, normalmente tra i 2.0 e i 2.5 litri.
- Per i pazienti pediatrici (dai neonati fino ad adolescenti di 18 anni) il volume di riempimento raccomandato è da 800 a 1400 ml/m^2 per scambio fino ad un massimo di 2000 ml come tollerato. Nei bambini con età inferiore ai 2 anni sono raccomandati volumi di riempimento da 500 a 1000 ml/m^2.

Somministrazione

- Le soluzioni per dialisi peritoneale devono essere somministrate esclusivamente per via intraperitoneale. Non somministrare per via endovenosa.
- Le soluzioni per dialisi peritoneale possono essere riscaldate a 37 °C nell'involucro protettivo esterno per migliorare il comfort del paziente. Questa operazione deve essere effettuata utilizzando calore secco (ad esempio un cuscinetto o una piastra riscaldante). Per evitare la possibilità di lesioni o disagio per il paziente, non riscaldare le soluzioni in acqua o in forni a microonde.
- Impiegare una tecnica asettica durante tutta la procedura di cambio sacca.
- Non somministrare se la soluzione appare opaca o di colore diverso, contiene particelle, mostra segni di perdite oppure se i sigilli non sono intatti.
- Controllare che nel fluido drenato non siano presenti fibrina o torbidità che potrebbero essere segnali indicativi di peritonite.
- Ogni contenitore deve essere utilizzate/o per una singola somministrazione: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Si raccomanda di scegliere una SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE con una concentrazione di destrosio (glucosio) più bassa, quando il peso del paziente si avvicina al peso secco ideale.
Al fine di evitare il rischio di grave disidratazione e ipovolemia e limitare la perdita di proteine, è consigliabile scegliere la soluzione di dialisi peritoneale con l'osmolarità più bassa in base alla quantità di liquidi da rimuovere ad ogni scambio.

Prima di aggiungere altri medicinali è necessario verificarne la compatibilità con SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE ***<nome ditta>***. La soluzione deve essere usata immediatamente dopo l'aggiunta di medicinali.
Studi *in vitro* hanno dimostrato stabilità del medicinale miscelato per i seguenti antinfettivi: amfotericina B, ampicillina, azlocillina, cefaprina, cefazolina, cefepina, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxone, ciprofloxacina, clindamicina, cotrimoxazolo, deferoxamina, eritromicina, gentamicina, linezolide, mezlocillina, miconazolo, moxifloxacina, nafcillina, ofloxacina, penicillina G, piperacillina, teicoplanina, ticarcillina, tobramicina e vancomicina.
Gli aminoglicosidi comunque non devono essere miscelati con le penicilline a causa della loro incompatibilità chimica.

SOVRADOSAGGIO

Le eventuali conseguenze di un sovradosaggio includono ipervolemia, ipovolemia, disturbi elettrolitici o (in pazienti diabetici) iperglicemia.

Trattamento

- L'ipervolemia può essere gestita con soluzioni per dialisi peritoneale ipertoniche e limitazione dei liquidi.
- L'ipovolemia può essere gestita con reintegro dei liquidi per via orale o endovenosa, in base al livello di disidratazione.
- I disturbi elettrolitici possono essere gestiti a seconda del disturbo specifico verificato mediante esame del sangue. Il disturbo più probabile, l'ipokaliemia, può essere gestito con la somministrazione di potassio per via orale o con l'aggiunta di cloruro di potassio nella soluzione per dialisi peritoneale prescritta dal medico curante.

L'iperglicemia (in pazienti diabetici) può essere gestita aggiustando il dosaggio di insulina

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, soluzione per dialisi peritoneale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di soluzione per dialisi peritoneale. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipokaliemia, Ritenzione di liquidi, Ipervolemia, Ipovolemia, Iponatremia, Disidratazione, Ipocloremia, Iperglicemia, Dislipidemia

Patologie vascolari
Ipertensione, Ipotensione

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea

Patologie gastrointestinali
Peritonite sclerosante incapsulante, Peritonite, Effluente peritoneale torbido, Vomito, Diarrea, Nausea, Costipazione, Dolore addominale, Distensione addominale, Disagio addominale

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Sindrome di Stevens-Johnson, Orticaria, Rash (incluso rash pruritico, eritematoso e generalizzato), Prurito

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo
Mialgia, Spasmi muscolari, Dolore muscolo scheletrico
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Edema generalizzato, Piressia, Malessere, Dolore alla sede di infusione

Altri effetti indesiderati della dialisi peritoneale correlati alla procedura dialitica includono: peritonite fungina, peritonite batterica, infezione nel sito del catetere, complicazioni correlate al catetere.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati .
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Non congelare.
Conservare il contenitore ermeticamente chiuso nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE FUORI DELLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE
Le soluzioni per dialisi peritoneale hanno composizioni variabili.
1000 ml di soluzione possono contenere i principi attivi sotto elencati negli intervalli indicati:

Componenti	Espressione in mmol	Espressione in mEq
Sodio	125 – 150	125 – 150
Potassio	0 – 4,5	0 – 4,5
Calcio	0 – 2,5	0 – 5,0
Magnesio	0,25 – 1,5	0,5 – 3,0
Lattato	30 – 60	30 – 60
Cloruri	90 – 120	90 – 120
Glucosio	25 – 250	---

Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

pH compreso tra 5,0 e 6,5 unità
Osmolarità teorica: dipende dalla specifica formulazione

Per la composizione qualitativa e quantitativa della specifica formulazione, fare riferimento all'etichetta della sacca alla quale il presente foglio informativo si riferisce.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per dialisi peritoneale.
<da completare a cura del titolare AIC>

TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
data della determinazione AIFA

ZINCO OSSIDO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Zinco ossido ***<nome ditta>*** 10% unguento

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 g di unguento contengono
Principio attivo: zinco ossido 10,0 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Unguento

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento lenitivo e protettivo di eczemi, dermatosi e lievi escoriazioni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare l'unguento localmente, 1 o 2 volte al giorno, sulla cute opportunamente lavata e asciugata. Per la sua azione astringente e decongestionante può essere utilizzato anche su cute irritata (ad esempio dermatite da pannolino).
Applicare uno strato di unguento in modo da ricoprirel'area interessata (soprattutto quando viene utilizzato per il trattamento di dermatite da pannolino); in caso di scottature e lesioni cutanee non infette, è preferibile applicare un sottile strato di unguento, utilizzando un bendaggio se necessario. Eseguire sulla zona interessata un leggero massaggio circolare, in modo da ottenere un parziale assorbimento dell'unguento, a seguito del quale rimane un residuo bianco opaco .

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Il medicinale deve essere impiegato solo per uso esterno; può essere nocivo se ingerito (vedere paragrafo 4.9).
Evitare il contatto del farmaco con gli occhi; in caso di contatto accidentale, lavare abbondantemente con acqua. Non impiegare il medicinale in caso di scottature o ferite potenzialmente infette.
Se l'unguento viene utilizzato per la dermatite da pannolino, controllare che l'eruzione cutanea migliori entro pochi giorni; in caso contrario, è necessario ricorrere a un trattamento diverso.
L'uso, specialmente se prolungato, di medicinali per uso locale può dare origine a fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione. In tale caso, è necessario interrompere il trattamento e istituire una idonea terapia.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Nessuna nota.

4.6 Gravidanza e allattamento
Generalmente, l'uso dell'unguento in gravidanza e allattamento è considerato sicuro se applicato su zone circoscritte e per brevi periodi di tempo.
Gravidanza
Per lo zinco ossido unguento non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.
Tale medicinale, se utilizzato in accordo con le modalità d'uso, non viene assorbito e quindi non determina effetti sistemici; in caso di cute lesa, può essere assorbito in minime quantità.
Allattamento
Non sono disponibili dati sull'utilizzo dello zinco ossido unguento durante l'allattamento e non è noto se tale principio attivo passi nel latte materno. Tuttavia, poiché l'assorbimento del farmaco può ritenersi trascurabile, è molto improbabile che quantità rilevanti raggiungano il latte materno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dello zinco ossido organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazione allergica/di ipersensibilità: rash, orticaria, prurito e/o gonfiore (soprattutto del viso, lingua, gola, labbra), senso di oppressione al petto, difficoltà a respirare.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Irritazione della pelle.
Bruciore, formicolio e macchie scure della pelle.

4.9 Sovradosaggio
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.
Lo scarso assorbimento percutaneo del farmaco rende improbabile il verificarsi di sintomi e segni da sovradosaggio.
In caso di ingestione accidentale, possono essere riscontrati i seguenti sintomi: diarrea, nausea e vomito, ipoglicemia, confusione, fatica, letargia, sanguinamenti, ittero, colorazione scura delle urine, tosse, brividi e febbre, irritazione del cavo orale, disturbi renali, carenza di rame.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emolliente e Protettivo, codice ATC: D02AB.
Lo zinco ossido ha proprietà lenitive ed è un debole astringente e antisettico.
Applicato localmente su cute irritata e lesa, agisce formando una barriera sulla pelle che determina una protezione nei confronti di agenti irritanti e umidità.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

In caso di cute integra, l'unguento viene scarsamente assorbito a seguito dell'applicazione locale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici sono insufficienti e hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

L'ossido di zinco reagisce lentamente con gli acidi grassi di oli e grassi a dare agglomerati di zinco oleato, stearato, ecc.
A contatto con glicerolo in presenza di luce, può svilupparsi spesso una colorazione nera.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

<da completare a cura del titolare AIC>

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Zinco ossido *<nome ditta>* 10% unguento

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Emolliente e Protettivo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento lenitivo e protettivo di eczemi, dermatosi e lievi escoriazioni.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO
Il medicinale deve essere impiegato solo per uso esterno; può essere nocivo se ingerito (vedere Sovradosaggio).
Evitare il contatto del farmaco con gli occhi; in caso di contatto accidentale, lavare abbondantemente con acqua.
Non impiegare il medicinale in caso di scottature o ferite potenzialmente infette.
Se l'unguento viene utilizzato per la dermatite da pannolino, controllare che l'eruzione cutanea migliori entro pochi giorni; in caso contrario, contattare il medico in quanto è necessario ricorrere a un trattamento diverso.
L'uso, specialmente se prolungato, di medicinali per uso locale può dare origine a fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione. In tale caso, è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico al fine di istituire una idonea terapia.
Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Non sono note interazioni con altri medicinali.

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico prima di prendere qualsiasi altro medicinale.
Generalmente, l'uso dell'unguento in gravidanza e allattamento è considerato sicuro se applicato su zone circoscritte e per brevi periodi di tempo.
Gravidanza
Per lo zinco ossido unguento non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.
Tale medicinale, se utilizzato in accordo con le modalità d'uso, non viene assorbito e quindi non determina effetti sistemici; in caso di cute lesa, può essere assorbito in minime quantità.
Allattamento
Non sono disponibili dati sull'utilizzo dello zinco ossido unguento durante l'allattamento e non è noto se tale principio attivo passi nel latte materno. Tuttavia, poiché l'assorbimento del farmaco può ritenersi trascurabile, è molto improbabile che quantità rilevanti raggiungano il latte materno.

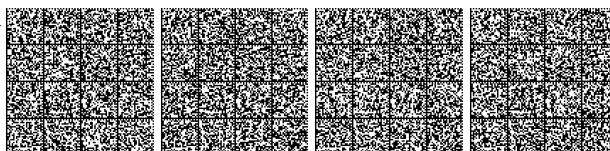
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Applicare l'unguento localmente, 1 o 2 volte al giorno, sulla cute opportunamente lavata e asciugata.
Per la sua azione astringente e decongestionante può essere utilizzato anche su cute irritata (es dermatite da pannolino).
Applicare uno strato di unguento in modo da ricoprire l'area interessata (soprattutto quando viene utilizzato per il trattamento di dermatite da pannolino); in caso di scottature e lesioni cutanee non infette, è preferibile applicare un sottile strato, utilizzando un bendaggio se necessario.
Eseguire sulla zona interessata un leggero massaggio circolare, in modo da ottenere un parziale assorbimento dell'unguento, a seguito del quale rimane un residuo bianco opaco .

L'ossido di zinco reagisce lentamente con gli acidi grassi di oli e grassi a dare agglomerati di zinco oleato, stearato, ecc.
A contatto con glicerolo in presenza di luce, può svilupparsi spesso una colorazione nera.

SOVRADOSAGGIO
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.
Lo scarso assorbimento percutaneo del farmaco rende improbabile il verificarsi di sintomi e segni da sovradosaggio.
In caso di ingestione accidentale, possono essere riscontrati i seguenti sintomi: diarrea, nausea e vomito, ipoglicemia, confusione, fatica, letargia, sanguinamenti, ittero, colorazione scura delle urine, tosse, brividi e febbre, irritazione del cavo orale, disturbi renali, carenza di rame.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di zinco ossido ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di zinco ossido *<nome ditta>*, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, zinco ossido ***<nome ditta>*** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di zinco ossido. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazione allergica/di ipersensibilità: rash, orticaria, prurito e/o gonfiore (soprattutto del viso, lingua, gola, labbra), senso di oppressione al petto, difficoltà a respirare.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Irritazione della pelle.
Bruciore, formicolio e macchie scure della pelle.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
100 g di unguento contengono
Principio attivo: zinco ossido 10,0 g
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Unguento
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
Determinazione AIFA del

11A10843

DETERMINAZIONE 29 luglio 2011.

Revisione della determinazione 13 aprile 2011 recante individuazione delle modifiche «non essenziali» delle officine chimiche e farmaceutiche, ai sensi dell'art. 50, comma 5-*bis*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art.48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma del comma 13 dell'art.48 sopra citato;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 16 agosto 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni e integrazioni, relativa alle norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo 24 Aprile 2006, n. 219 successive modificazioni e integrazioni, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, ed in particolare l'art. 50, commi 5 e 5-*bis*;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274, recante disposizioni correttive al decreto legislativo 24 Aprile 2006, n. 219 ed, in particolare, l'art. 8, che modifica l'art. 50, introducendo il comma 5-*bis*, che rinvia ad apposita determinazione dell'AIFA per l'individuazione delle modifiche, diverse da quelle previste dal comma 5 (modifiche essenziali), che l'interessato è tenuto a comunicare alla stessa Agenzia;

Visto il decreto ministeriale 24 maggio 2004, inerente la rideterminazione degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità di soggetti interessati;

Vista la propria determinazione del 13 aprile 2011, concernente «Individuazione delle modifiche non essenziali» delle officine chimiche e farmaceutiche, ai sensi dell'art. 50, comma 5-*bis*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 95 del 26 aprile 2011, ed, in particolare, l'art. 4, secondo cui l'AIFA si riserva la facoltà di procedere ad una sua revisione;

Ritenuto opportuno procedere ad una revisione della predetta determina al fine di consentire una maggiore semplificazione del procedimento in essa contenuto;

Determina:

Art. 1.

Oggetto

1. La determinazione 13 aprile 2011, concernente l'individuazione delle modifiche «non essenziali» delle officine chimiche e farmaceutiche, ai sensi dell'art. 50, comma 5-*bis*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 95 del 26 aprile 2011, è sostituita dalla presente determinazione.

Art. 2.

Campo di applicazione

1. La presente determinazione individua e disciplina, ai sensi dell'art. 50, comma-5-*bis*, del decreto legislativo n. 219/06, la procedura di comunicazione delle modifiche «non essenziali» delle condizioni in base alle quali è stata rilasciata una autorizzazione alla produzione di medicinali.

2. Sono definite come non essenziali le modifiche che:

a. non impattano in modo critico sui locali e sui processi produttivi;

b. non comportano una diversa destinazione d'uso di locali;

c. non comportano una variazione di lay-out dei reparti produttivi;

d. non comportano una modifica di flussi del personale e/o materiali;

e. implicano una sostituzione di macchine e/o apparecchiature che presentano la stessa funzionalità di quelle precedentemente installate ed autorizzate e che possono rappresentare un miglioramento tecnologico (definite come: «sostituzioni like-for-like»), purché non richiedano variazione di lay-out, una modifica di flussi o diversa destinazione d'uso dei locali;

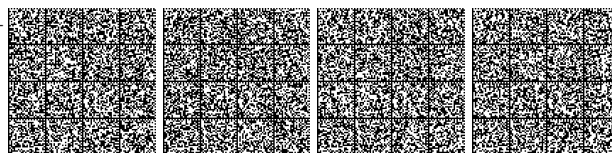
f. non richiedono, in ogni caso, la modifica dell'autorizzazione alla produzione precedentemente rilasciata al sito produttivo ai sensi dell'art. 50 del decreto legislativo 219/06.

3. Nell'allegato n. 1, che costituisce parte integrante della presente determinazione, è riportato l'elenco dettagliato delle modifiche «non essenziali», così come definite dal precedente comma 2, con la relativa codificazione.

4. Le modifiche non indicate nell'elenco di cui all'allegato n. 1, sono escluse dal campo di applicazione della presente determinazione. Per esse, si rinvia all'art. 50, comma 5, del decreto legislativo n. 219/2006 («modifiche essenziali»).

5. Ricadono, in ogni caso, nel novero delle modifiche «essenziali», sottoposte, quindi, alla procedura di autorizzazione da parte dell'AIFA, ai sensi dell'art. 50, comma 5, del decreto legislativo n. 219/06, tutte le attività di installazione, sostituzione di macchine/apparecchiature e/o attivazione di produzioni, o fasi di produzione, di medicinali o materie prime eseguiti in aree classificate: A, B, C e D, secondo la definizione riportata nell'allegato 1 delle EU cGMP.

6. Le mere sostituzioni di parti di consumo (parti di ricambio) previste dai piani di manutenzione delle apparecchiature di un sito produttivo non richiedono l'auto-

rizzazione da parte dell'AIFA, né comportano l'obbligo della preventiva comunicazione all'AIFA stessa.

Art. 3.

Procedura di comunicazione

1. A decorrere dalla data di efficacia della presente determinazione, per ogni modifica «non essenziale» ai sensi dell'art. 2 e rientrante nel novero di quelle elencate all'Allegato 1 della presente determinazione, il legale rappresentante dell'officina di produzione, o la persona da esso espressamente delegata, deve inoltrare apposita comunicazione all'AIFA, secondo le modalità specificate nei commi seguenti.

2. La comunicazione deve essere inoltrata all'AIFA mediante esclusivo utilizzo, sotto pena di irregolarità della stessa, del modello riportato nell'allegato 2 della presente determinazione, che ne costituisce parte integrante. In essa possono essere dichiarate una o più modifiche «non essenziali», con l'indicazione del o dei codici riportati in corrispondenza di ciascuna modifica elencata nell'allegato 1. Ai sensi dell'art. 38 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, la comunicazione può essere inviata unitamente alla fotocopia di un documento di identità del dichiarante in corso di validità, oppure prodotta direttamente e quindi firmata in presenza del funzionario competente a ricevere la documentazione.

3. La comunicazione deve, inoltre, essere corredata dalla seguente documentazione:

a) dichiarazione della persona qualificata attestante che la modifica descritta non impatta sul lay-out/flussi/attività esistenti e non è associato alcun rischio al processo/prodotto;

b) copia del rapporto sintetico di valutazione del rischio;

c) dichiarazione della persona qualificata attestante che le eventuali attività di qualifica/convalida di apparecchiature e le attività di addestramento del personale sono state concluse con esito positivo;

d) dichiarazione della persona qualificata attestante che le attività di addestramento del personale sono state eseguite con esito positivo;

e) attestazione del versamento della tariffa di cui all'art. 4;

f) documentazione fotografica relativa alle apparecchiature installate nella sede definitiva ed al locale interessato.

4. Le dichiarazioni di cui alle lettere *a)*, *c)* e *d)* del precedente comma 3 devono essere rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

5. Ciascuna modifica oggetto della comunicazione di cui al presente articolo potrà essere resa operativa sul sito produttivo dal ricevimento da parte di AIFA della suddetta comunicazione, ferma restando la potestà dell'AIFA di richiedere la regolarizzazione o il completamento della comunicazione, assegnando un termine e indicando le cause di irregolarità o di incompletezza.

6. In caso di accertata non conformità della comunicazione alle prescrizioni contenute nella presente determinazione, ovvero in caso di mancata ottemperanza alla richiesta dell'AIFA di cui al precedente comma 5, l'AIFA adotta motivati provvedimenti con cui sospende l'operatività delle modifiche oggetto di comunicazione, sino al completamento degli accertamenti, anche ispettivi, da parte dell'Agenzia stessa, nonché ordina la rimozione degli eventuali effetti dannosi. Inoltre, ferma restando l'applicazione delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni sostitutive false o mendaci, l'AIFA può sempre adottare, senza limiti temporali, in via di autotutela, provvedimenti di revoca o annullamento d'ufficio ove ricorrano i presupposti previsti dagli articoli 21-*quinquies* e 21-*nonies* della legge n. 241/1990 e dalla normativa vigente.

7. Il rappresentante legale è tenuto a tenere aggiornato il Site Master File (di cui al decreto ministeriale 18 marzo 1996) ed a rendere disponibile a richiesta ed, in ogni caso, al momento dell'ispezione condotta dall'AIFA, la necessaria documentazione.

8. L'AIFA, a seguito delle comunicazioni di modifiche «non essenziali», potrà effettuare, senza limiti temporali ed in qualsiasi momento, un'ispezione anche senza preavviso al sito produttivo, al fine di verificare la conformità di quanto dichiarato. Nelle ispezioni successive alle modifiche non essenziali, l'ispettore potrà verificare la conformità delle modifiche «non essenziali» ai requisiti EU-GMP.

9. Restano escluse dalle modifiche «non essenziali» tutte le «modifiche essenziali» eseguite in aree classificate: A, B, C e D, secondo la definizione riportata nell'allegato 1 delle EU cGMP, prevista al comma 5, art. 2 della presente determina.

Art. 4.

Tariffa

1. Per ogni comunicazione presentata in applicazione della presente determina, il produttore dovrà allegare, sotto pena di irregolarità della stessa, l'attestazione di versamento pari a € 629,04 ai sensi del decreto ministeriale 24 maggio 2004 (allegato 2, punto 5, lettera *b)*, di cui € 104,86 sul c/c postale n. 95675252 (IBAN: IT-22-J-07601-03200-000095675252) intestato all'AIFA, indicando quale causale «modifica non essenziale», e € 524,18 sul c/c postale n. 40994006 (IBAN: IT-35-M-07601-03200-000040994006), intestato al Ministero della salute, indicando, quale causale «modifica non essenziale».

Art. 5.

Efficacia della determinazione e successiva revisione

1. La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - ed inserzione sul sito web istituzionale dell' AIFA.

2. La presente determinazione può essere aggiornata entro due anni dalla sua pubblicazione, fatte salve le revisioni che, medio tempore, si dovessero rendere necessarie per effetto di nuove disposizioni legislative o di atti amministrativi generali intervenuti in materia o in ogni caso in cui l'AIFA lo ritenesse opportuno.

Roma, 29 luglio 2011

Il direttore generale: RASI

Allegato 1 alla determinazione recante individuazione di
“modifiche non essenziali delle officine chimiche e farmaceutiche”

Sono definite come non essenziali le modifiche che:

a. non impattano in modo critico sui locali e sui processi produttivi;
b. non comportano una diversa destinazione d’uso di locali;
c. non comportano una variazione di lay-out dei reparti produttivi;
d. non comportano una modifica di flussi del personale e/o materiali;
e. implicano una sostituzione di macchine e/o apparecchiature che presentano la stessa funzionalità di quelle precedentemente installate ed autorizzate e che possono rappresentare un miglioramento tecnologico (“sostituzioni like-for-like”), purché non richiedano variazione di lay-out, una modifica di flussi o diversa destinazione d’uso dei locali;
f. non richiedono, in ogni caso, la modifica dell’autorizzazione alla produzione precedentemente rilasciata al sito produttivo ai sensi dell’art. 50 del D.L.vo 219/06.

Si considerano come modifiche “non essenziali” le seguenti modifiche, ad esclusione di quanto previsto al comma 5, art. 2 della presente determina:

1. SPOGLIATOI GENERALI / DI REPARTO
   1.1. Ristrutturazione interna

2. MAGAZZINI
   2.1. Ristrutturazione interna di aree e scaffalature
   2.2. Sostituzione delle apparecchiature di misura
   2.3. Installazione delle apparecchiature di misura
   2.4. Sostituzione di cisterne per lo stoccaggio dei solventi
   2.5. Sostituzione di celle climatiche / frigoriferi
   2.6. Installazioni di celle climatiche /frigoriferi
   2.7. Installazione di nuove cisterne per lo stoccaggio dei solventi
   2.8. Sostituzioni like-for-like (*)

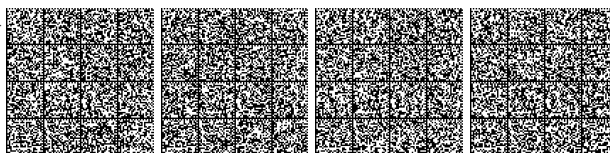
3. LOCALI CAMPIONAMENTO E PESATA / ALLESTIMENTO LOTTI (DISPENSING)
   3.1. Ristrutturazione interna dell’area
   3.2. Sostituzione di bilance ed apparecchiature analitiche
   3.3. Installazione di bilance ed apparecchiature analitiche
   3.4. Sostituzioni like-for-like (*)

4. LOCALI DI PRODUZIONE
   4.1. Sostituzione di serbatoi di preparazione / stoccaggio
   4.2. Ristrutturazione delle sale lavaggio
   4.3. Sostituzione di apparecchiature analitiche per controlli in process
   4.4. Installazione di apparecchiature analitiche per controlli in process
   4.5. Sostituzioni like-for-like (*)

5. CONFEZIONAMENTO
   5.1. Sostituzione delle apparecchiature di confezionamento
   5.2. Sostituzioni like-for-like (*)

6. LABORATORI CQ
   6.1. Sostituzione di apparecchiature analitiche
   6.2. Installazione di nuove apparecchiature analitiche
   6.3. Sostituzione di celle climatiche (i.e. incubatori, frigoriferi, celle di stabilità)
   6.4. Installazioni di celle climatiche (i.e. incubatori, frigoriferi, celle di stabilità)
   6.5. Sostituzioni like-for-like (*)

7. SISTEMI INFORMATICI
   7.1. Modifica / aggiornamento di software
   7.2. Sostituzioni like-for-like (*)

   (*) : sostituzione di macchine o apparecchiature che presentano la stessa funzionalità di quelle precedentemente installate e che possono rappresentare un miglioramento tecnologico

Allegato 2 alla determinazione recante individuazione di "modifiche non essenziali" delle officine chimiche e farmaceutiche – Schema di comunicazione

All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Autorizzazioni Officine
Via del Tritone, n. 181
00187 ROMA

Oggetto: Comunicazione di modifica non essenziale per l'officina di produzione di medicinali uso umano / di API uso umano (1) ______________(2) sita in ______________(3), via_________________nr. _______

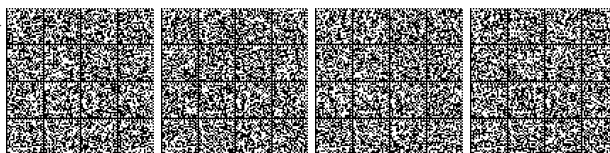
Codice modifica: x.x (4)

Il/La sottoscritto/a _______________________, nato/a a _________________, il ________, in qualità di Legale Rappresentante di (2) ___________________________ con sede legale sita in ____________________(5), via ______________nr__________ Codice Fiscale n. _________________ , ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 28.12.2000, n. 445, consapevole delle sanzioni penali cui può andare incontro per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci e che ciò può comportare la decadenza dai benefici conseguenti al provvedimento emanato sulla base di dichiarazioni non veritiere, così come previsto dall'art. 75 e 76 del predetto decreto

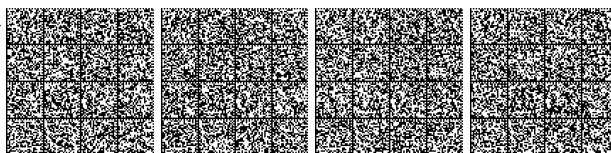
comunica

che presso l'officina farmaceutica in oggetto indicata verrà resa operativa la seguente modifica non essenziale:
____(6)

A tal fine, si allega la seguente documentazione:
a) dichiarazione della Persona Qualificata attestante che la modifica descritta non impatta sul lay-out / flussi / attività esistenti e non è associato alcun rischio al processo / prodotto;
b) copia del rapporto sintetico di valutazione del rischio;
c) dichiarazione della Persona Qualificata attestante che le attività di qualifica / convalida sono state eseguite con esito positivo;
d) dichiarazione della Persona Qualificata attestante che le attività di addestramento del personale sono state eseguite con esito positivo;
e) attestazione del versamento della tariffa di € 629,04, ai sensi del decreto ministeriale 24 maggio 2004,(Allegato 2 punto 5 lettera b), di cui € 104,86 sul c/c postale n. 95675252 (IBAN: IT-22-J-07601-03200-000095675252) intestato all'AIFA indicando, quale causale, "modifica non essenziale", e € 524,18 sul c/c postale n. 40994006 (IBAN : IT-35-M-07601-03200- 000040994006) intestato al Ministero della salute, indicando, quale causale, "modifica non essenziale".
f) documentazione fotografica relativa alle apparecchiature installate nella sede definitiva ed al locale interessato.
Le dichiarazioni di cui alle lettere a), c) e d) devono essere rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 28.12.2000, n. 445.

Si autorizza il trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo 196/2003 e si dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del medesimo decreto legislativo, che i dati personali raccolti saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.
.
Luogo e data _________________ In fede
(timbro e firma del Legale Rappresentante)

(1) cancellare la voce che non interessa
(2) indicare la Ragione Sociale e, in caso di delega, gli estremi dell'atto pubblico, di cui andrà allegata copia autentica ai sensi del D.P.R. n. 445/2000.
(3) Indicare il Comune, Provincia del sito produttivo
(4) per il codice fare riferimento all'allegato 1 della determinazione ..., riportando la numerazione indicata a sinistra di ciascuna descrizione (ad es. 2.1 per Ristrutturazione interna di aree e scaffalature);
(5) indicare il Comune, provincia della sede legale
(6) descrizione in dettaglio della modifica non essenziale da effettuare

Ai sensi dell'art. 38 del DPR 28.12.2000, n. 445, la presente comunicazione può essere inviata unitamente alla fotocopia di un documento di identità del dichiarante in corso di validità oppure prodotta direttamente e quindi firmata in presenza del funzionario competente a ricevere la documentazione.

11A10844

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Aerrane» con conseguente modifica degli stampati.

Estratto provvedimento FV/72 del 5 luglio 2011

Medicinale: AERRANE.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.A.

Confezioni:

100 ml liquido per inalazione, flacone 100 ml - A.I.C. n. 029033 014;

250 ml liquido per inalazione, flacone 250 ml - A.I.C. n. 029033 026.

Procedura nazionale.

Con scadenza il 3 aprile 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e seguenti modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A10481

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Yalipent» con conseguente modifica degli stampati.

Estratto provvedimento FV/71 del 5 luglio 2011

Medicinale: YALIPENT.

Titolare A.I.C.: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l.

Confezioni:

100 mg capsule rigide, 50 capsule - A.I.C. n. 035951 019;

300 mg capsule rigide, 50 capsule - A.I.C. n. 035951 021;

400 mg capsule rigide, 30 capsule - A.I.C. n. 035951 033.

Procedura nazionale.

Con scadenza il 7 febbraio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e seguenti modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A10482

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Gabapentin Fidia» con conseguente modifica degli stampati.

Estratto provvedimento FV/ 70 del 5 luglio 2011

Medicinale: GABAPENTIN FIDIA.

Confezioni:

035975 010 100 mg capsule rigide, 50 capsule;

035975 022 300 mg capsule rigide, 50 capsule;

035975 034 400 mg capsule rigide, 30 capsule.

Titolare AIC: Fidia Farmaceutici S.p.A.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 7 febbraio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A10483

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Gabapentin Alter» con conseguente modifica degli stampati.

Estratto provvedimento FV/ 69 del 5 luglio 2011

Medicinale: GABAPENTIN ALTER.

Confezioni:

036574 022 300 mg capsule rigide, 50 capsule;

036574 034 400 mg capsule rigide, 30 capsule.

Titolare AIC: Laboratori Alter S.r.l.

Procedura Nazionale.

Con scadenza l'8 aprile 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A10484

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Triazolam Zentiva» con conseguente modifica degli stampati.

Estratto provvedimento FV/ 68 del 5 luglio 2011

Medicinale: TRIAZOLAM ZENTIVA.

Confezioni:

036221 051 0,125 mg compresse 10 compresse;

036221 063 0,125 mg compresse 20 compresse;

036221 075 0, 25 mg compresse 10 compresse;

036221 087 0, 25 mg compresse 20 compresse.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 23 giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A10485

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Citalopram Zentiva» con conseguente modifica stampati.

Estratto provvedimento FV/ 67 del 5 luglio 2011

Medicinale: CITALOPRAM ZENTIVA.

Confezioni: 036254 011 40 mg/ml gocce orali, soluzione flacone 15 ml.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 15 luglio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A10486

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 agosto 2011

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,4267
Yen	110,24
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,220
Corona danese	7,4497
Lira Sterlina	0,87310
Fiorino ungherese	274,70
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7092
Zloty polacco	4,0956
Nuovo leu romeno	4,2625
Corona svedese	9,2127
Franco svizzero	1,0594
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,8295
Kuna croata	7,4550
Rublo russo	42,3780
Lira turca	2,5164
Dollaro australiano	1,3990
Real brasiliano	2,3138
Dollaro canadese	1,4143
Yuan cinese	9,1745
Dollaro di Hong Kong	11,1401
Rupia indonesiana	12251,94
Shekel israeliano	5,0838
Rupia indiana	64,5010
Won sudcoreano	1555,96
Peso messicano	17,7385
Ringgit malese	4,3193
Dollaro neozelandese	1,7329
Peso filippino	60,611
Dollaro di Singapore	1,7329
Baht tailandese	42,725
Rand sudafricano	10,3710

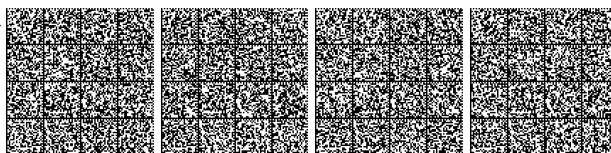
N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

11A11283

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 agosto 2011

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,4367
Yen	109,84
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,088
Corona danese	7,4508
Lira Sterlina	0,88430
Fiorino ungherese	273,18
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7092
Zloty polacco	4,1006
Nuovo leu romeno	4,2643
Corona svedese	9,2323
Franco svizzero	1,0451
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,8105
Kuna croata	7,4430
Rublo russo	42,1060
Lira turca	2,5171

Dollaro australiano	1,3891
Real brasiliano	2,3012
Dollaro canadese	1,4133
Yuan cinese	9,2150
Dollaro di Hong Kong	11,2127
Rupia indonesiana	12258,65
Shekel israeliano	5,0526
Rupia indiana	65,0250
Won sudcoreano	1552,18
Peso messicano	17,4084
Ringgit malese	4,3202
Dollaro neozelandese	1,7183
Peso filippino	61,070
Dollaro di Singapore	1,7452
Baht tailandese	42,929
Rand sudafricano	10,2264

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

11A11284

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 agosto 2011

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,4143
Yen	108,29
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,185
Corona danese	7,4506
Lira Sterlina	0,87570
Fiorino ungherese	276,77
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7093
Zloty polacco	4,1759
Nuovo leu romeno	4,3005
Corona svedese	9,2947
Franco svizzero	1,0499
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,8205
Kuna croata	7,4515
Rublo russo	42,0250
Lira turca	2,5350
Dollaro australiano	1,3875
Real brasiliano	2,3061
Dollaro canadese	1,4091
Yuan cinese	9,0437
Dollaro di Hong Kong	11,0317
Rupia indonesiana	12104,71
Shekel israeliano	5,0582
Rupia indiana	64,1600
Won sudcoreano	1533,02
Peso messicano	17,6618
Ringgit malese	4,2479
Dollaro neozelandese	1,7353
Peso filippino	60,146
Dollaro di Singapore	1,7210
Baht tailandese	42,372
Rand sudafricano	10,3391

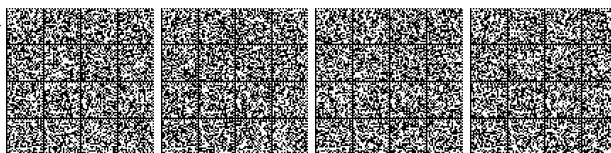
N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

11A11285

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 agosto 2011

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,4250
Yen	109,07
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,186
Corona danese	7,4491
Lira Sterlina	0,87635
Fiorino ungherese	273,68
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7093
Zloty polacco	4,1518
Nuovo leu romeno	4,2835
Corona svedese	9,2376
Franco svizzero	1,0984
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,8260
Kuna croata	7,4543

Rublo russo	41,5525
Lira turca	2,5346
Dollaro australiano	1,3780
Real brasiliano	2,3037
Dollaro canadese	1,4063
Yuan cinese	9,1129
Dollaro di Hong Kong	11,1099
Rupia indonesiana	12200,31
Shekel israeliano	5,0405
Rupia indiana	64,6170
Won sudcoreano	1539,62
Peso messicano	17,5140
Ringgit malese	4,2779
Dollaro neozelandese	1,7223
Peso filippino	60,621
Dollaro di Singapore	1,7271
Baht tailandese	42,679
Rand sudafricano	10,2383

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

11A11286

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 agosto 2011

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,4309
Yen	109,87
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,316
Corona danese	7,4492
Lira Sterlina	0,87700
Fiorino ungherese	271,66
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7092
Zloty polacco	4,1583
Nuovo leu romeno	4,2620
Corona svedese	9,2850
Franco svizzero	1,1334
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,8705
Kuna croata	7,4530
Rublo russo	41,3397
Lira turca	2,5386
Dollaro australiano	1,3750
Real brasiliano	2,2978
Dollaro canadese	1,4112
Yuan cinese	9,1440
Dollaro di Hong Kong	11,1534
Rupia indonesiana	12219,68
Shekel israeliano	5,0420
Rupia indiana	64,8840
Won sudcoreano	1544,39
Peso messicano	17,5374
Ringgit malese	4,2648
Dollaro neozelandese	1,7260
Peso filippino	60,698
Dollaro di Singapore	1,7249
Baht tailandese	42,798
Rand sudafricano	10,2789

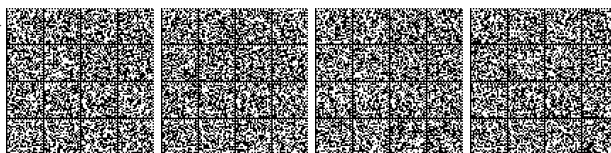
N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

11A11287

Comunicato relativo al decreto 28 luglio 2011 recante: «Indicazione del prezzo medio dei buoni ordinari del Tesoro a 366 giorni, relativi all'emissione del 15 agosto 2011.».

Il titolo del decreto citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 185 del 10 agosto 2011, riportato sia nel sommario sia alla pag. 5, seconda colonna, deve intendersi integralmente sostituito dal seguente: «*Emissione di buoni ordinari del tesoro a 366 giorni.*».

11A11390

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

AMMINISTRAZIONE AUTONOMA DEI MONOPOLI DI STATO

Furto di biglietti relativi alla lotteria nazionale ad estrazione istantanea

I biglietti delle lotterie nazionali ad estrazione istantanea di seguito indicati vengono annullati perché oggetto di furto e non danno diritto al possessore di reclamare l'eventuale premio:

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA
MAXI MILIARDARIO

blocchetto	biglietti	
numero	dal	al
4334523	000	014
4334524	000	014

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA
MEGAMILIARDARIO

blocchetto	biglietti	
numero	dal	al
2653456	000	029
2653457	000	029

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA
TURISTA PER SEMPRE

blocchetto	biglietti	
numero	dal	al
1379747	000	059

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA
BUON COMPLEANNO

blocchetto	biglietti	
numero	dal	al
953817	000	099

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA
AFFARI TUOI

blocchetto	biglietti	
numero	dal	al
260033	000	099

11A11282

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un terreno ex alveo del fosso di Val Melaina nel comune di Roma

Con decreto 23 maggio 2011, n. 1529, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del Demanio, registrato alla Corte dei Conti in data 22 giugno 2011, reg. n. 10, foglio n. 256, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un terreno ex alveo del fosso di Val Melaina nel comune di Roma, identificato al N.C.T. del comune medesimo al foglio 136 p.lle 865 e 866.

11A11140

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un terreno ex alveo del torrente Uniera nel comune di Feltre

Con decreto 21 aprile 2011, n. 1365, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del Demanio, registrato alla Corte dei Conti in data 22 giugno 2011, reg. n. 10, foglio n. 254, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un terreno ex alveo del torrente Uniera nel comune di Feltre (BL), identificato al N.C.T. del comune medesimo al foglio 41 p.lla 644.

11A11141

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un terreno ex alveo di una roggia demaniale nel comune di Sona

Con decreto 21 aprile 2011, n. 1364, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del Demanio, registrato alla Corte dei Conti in data 22 giugno 2011, reg. n. 10, foglio n. 255, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un terreno ex alveo di una roggia demaniale nel comune di Sona (VR), identificato al N.C.T. del comune medesimo al foglio 21 p.lla 515.

11A11142

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un terreno ex alveo della Roggia Fontana Pasini nel comune di Bolzano Vicentino e nel comune di Quinto Vicentino.

Con decreto 21 aprile 2011, n. 1366, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del Demanio, registrato alla Corte dei Conti in data 22 giugno 2011, reg. n. 10, foglio n. 253, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un terreno ex alveo della Roggia Fontana Pasini nel comune di Bolzano Vicentino (VI), identificato al N.C.T. del comune medesimo al foglio 19 p.lle 348, 349 e nel comune di Quinto Vicentino (VI) al foglio 1 p.lla 277.

11A11143

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'organismo Eurofins – Modulo Uno S.p.A. (già Biolab S.p.A.) al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici.

Con decreto dirigenziale del Ministero della salute di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, datato 18 luglio 2011, l'organismo notificato Eurofins – Modulo Uno S.p.A. (già Biolab S.p.A.), con sede legale in Torino via Cuorgnè 21, è stato autorizzato all'attività di certificazione, di cui alla direttiva 93/42/CEE, per le seguenti tipologie di dispositivi medici:

allegati II, III, IV, V e VI

DISPOSITIVI MEDICI NON ATTIVI

Dispositivi medici non attivi, non impiantabili, in generale:

a) dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi;

b) dispositivi non attivi per oftalmologia;

c) strumenti non attivi;

d) dispositivi medici per la contraccezione;

e) dispositivi medici non attivi per disinfettare, pulire e sciacquare.

Impianti non attivi:

f) impianti funzionali non attivi.

Dispositivi per la cura delle ferite:

g) bende e medicazioni per ferite;

h) materiali per sutura e clamps;

i) altri dispositivi medici per la cura delle ferite.

Dispositivi dentali non attivi ed accessori:

l) strumenti e attrezzature dentali non attivi;

m) materiali dentali;

n) impianti dentali.

Allegati II e V:

DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI (NON IMPIANTABILI)

Dispositivi medici attivi in generale:

o) dispositivi per circolazione extra-corporea, infusione ed emoferesi;

p) dispositivi per stimolazione o inibizione (limitatamente ai dispositivi di classe *IIa)*;

q) dispositivi attivi chirurgici;

r) dispositivi attivi per oftalmologia;

s) dispositivi attivi dentali;

t) dispositivi attivi per la disinfezione e la sterilizzazione.

Dispositivi per immagini:

u) dispositivi per immagini che utilizzano radiazioni ionizzanti.

Dispositivi per radioterapia e termoterapia:

v) dispositivi che utilizzano radiazioni ionizzanti.

Allegati II, V e VI:

PARTICOLARI DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI E NON ATTIVI:

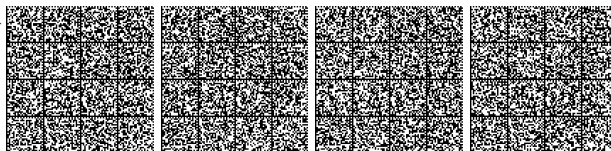
z) dispositivi medici con riferimento alla direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine (decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17);

aa) dispositivi medici con riferimento alla direttiva 89/686/CEE relativa ai dispositivi di protezione individuale (DPI) (decreto legislativo 2 gennaio 1997 n. 10);

bb) dispositivi medici in confezione sterile.

È escluso il rilascio di certificazione CE per dispositivi medici di classe III.

Il testo integrale del provvedimento è consultabile sul sito www.salute.gov.it alla sezione «Dispositivi medici – conformità CE – organismi notificati».

11A11016

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Parere inerente la richiesta di riconoscimento della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Montello Rosso» o «Montello» e proposta del relativo disciplinare di produzione.

Il Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini, istituito a norma dell'art. 17 della legge 10 febbraio 1992, n. 164;

Esaminata la domanda del Consorzio tutela vini Montello e Colli Asolani, intesa ad ottenere il riconoscimento della Denominazione di origine controllata e garantita dei vini "Montello Rosso" o "Montello" ed approvazione del relativo disciplinare di produzione;

Visto il parere favorevole della Regione Veneto sull'istanza di cui sopra;

Viste le risultanze dell'esame organolettico svolto il giorno 11 maggio 2011 a Conegliano (TV), presso l'Istituto Statale di Istruzione Secondaria Superiore "G.B. Cerletti", dalla Commissione all'uopo designata per l'accertamento del "particolare pregio" dei vini "Montello Rosso" o "Montello";

Viste le risultanze della pubblica audizione, concernente la predetta istanza, tenutasi presso la sala polifunzionale del Comune di Maser (TV), 16 maggio 2011, con la partecipazione di rappresentanti di enti, organizzazioni ed aziende vitivinicole;

Ha espresso, nella riunione del 25 maggio 2011, presente il rappresentante della Regione Veneto, parere favorevole al suo accoglimento, proponendo, ai fini dell'emanazione del relativo decreto direttoriale, il disciplinare di produzione secondo il testo di cui appresso.

Le eventuali istanze e controdeduzioni alla suddetta proposta di modifica al disciplinare di produzione dovranno, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 "Disciplina dell'imposta di bollo" e successive modifiche ed integrazioni, essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini, via XX Settembre, n. 20 - 00187 Roma - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

ALLEGATO

PROPOSTA DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DEI VINI A DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA E GARANTITA "MONTELLO ROSSO" O "MONTELLO"

Articolo 1
Denominazione e vini

La denominazione di origine controllata e garantita "Montello rosso" o "Montello" è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione, per le seguenti tipologie:

- "Montello rosso" o "Montello"
- "Montello rosso" o "Montello" superiore

Articolo 2
Base ampelografica

1. La denominazione di origine controllata e garantita "Montello rosso" o "Montello" anche nella versione superiore è riservata al vino ottenuto dalle uve, dai mosti e dai vini delle seguenti varietà, provenienti dai vigneti di un ambito aziendale, nella seguente composizione:
Cabernet Sauvignon dal 40 al 70%,
Merlot e/o Cabernet Franc e/o Carmenère dal 30 al 60%.
Possono concorrere fino ad un massimo del 15% le uve dei vitigni a bacca di colore analogo esclusi gli aromatici, idonei alla coltivazione per la provincia di Treviso.

Articolo 3
Zone di produzione delle uve

La zona di produzione delle uve atte alla produzione dei vini "Montello rosso" o "Montello" di cui all'articolo 2, comma 1,2,3 comprende l'intero territorio dei comuni di Castelcucco, Cornuda e Monfumo e parte del territorio dei comuni di: Asolo, Borso del Grappa, Caerano S. Marco, Cavaso del Tomba, Crespano del Grappa, Crocetta del Montello, Fonte, Giavera del Montello, Maser, Montebelluna, Nervesa della Battaglia, Paderno del Grappa Pederobba, Possagno, S. Zenone degli Ezzelini e Volpago del Montello.
Tale zona è così delimitata: dalla località Ciano in comune di Crocetta del Montello il limite prosegue verso Est lungo la provinciale della "Panoramica del Montello" fino al punto d'uscita sulla stessa della trasversale del Montello contraddistinta con il n. 14; dall'incrocio segue una linea verticale rispetto alla "Panoramica" fino a raggiungere l'orlo del colle che dà sul fiume Piave. Da questo punto il limite segue in direzione Est la parte alta della scarpata del Montello che costeggia il Piave fino alla località detta Case Saccardo in comune di Nervesa della Battaglia, prosegue quindi, verso Sud-Est, lungo il confine tra i comuni di Nervesa e Susegana e lungo la litoranea del Piave che passando per l'idrometro conduce all'abitato di Nervesa, da dove piega ad Ovest lungo la Strada Statale n. 248 "Schiavonesca Marosticana" che percorre fino al confine della provincia di Treviso con quella di Vicenza, in prossimità del km 42,500 circa, nel comune di S. Zenone degli Ezzelini.
In corrispondenza di tale punto segue verso nord il confine tra la provincia di Treviso e la provincia di Vicenza fino ad incrociare all'interno del comune di Borso del Grappa la curva di livello corrispondente alla quota di 400 m.s.l.m. Il confine successivamente, sempre in corrispondenza della curva di livello sopra individuata, prosegue in direzione est passando sopra i borghi dei comuni di Borso del Grappa, Crespano del Grappa, Possagno, Cavaso del Tomba e Pederobba. Giunti nel comune di Pederobba segue dal punto di intersezione con la quota 400 m.s.l.m. la strada Calpiana in direzione sud, che passando nei pressi della

colonia Pedemontana porta a Sud-Est sulla "Pedemontana del Grappa". Scende quindi per tale strada e ritornato sulla "Pedemontana del Grappa", il limite costeggia quest'ultima fino al suo punto di intersezione con la statale n. 348 "Feltrina", una volta superato il centro abitato di Pederobba.
Segue quindi detta statale fino a Onigo di Pederobba, in corrispondenza del quale piega ad Est seguendo la strada per Covolo, tocca Pieve, Rive, costeggia il canale Brentella fino a quota 160 e poi verso Nord-Est raggiunge Covolo, lo supera e giunge a Barche, dove raggiunge la quota 146 m. s.l.m. in prossimità della riva del Piave. Da quota 146 prosegue lungo la strada verso Sud fino ad incrociare quella per Crocetta del Montello in prossimità del km 27,800 circa.

Lungo tale strada prosegue verso Sud ed all'altezza della località Fornace piega a Sud-Est per quella che raggiunge Rivasecca, la supera e seguendo sempre verso Sud-Est la strada che costeggia il canale di Castelviero, raggiunge la località Ciano da dove è iniziata la delimitazione.

Articolo 4
Norme per la viticoltura

1. Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita "Montello rosso" o "Montello" devono essere quelle tradizionali della zona o comunque atte a conferire alle uve ed ai vini derivati le loro specifiche caratteristiche di qualità.
Sono pertanto da considerare idonei alla produzione dei vini di cui all'articolo 1 unicamente i vigneti ben esposti, ubicati su terreni collinari e/o pedecollinari con esclusione dei vigneti di fondovalle e di quelli esposti a tramontana.

2. Sono consentite esclusivamente le forme di allevamento a spalliera semplice.
Per gli impianti realizzati dopo l'approvazione del presente disciplinare il numero di ceppi ad ettaro, calcolato sul sesto di impianto, non potrà essere inferiore a 3.500.

E' vietata ogni pratica di forzatura; è ammessa l'irrigazione di soccorso.

3. Per i vini a denominazione di origine controllata e garantita di cui all'articolo 1 la resa massima di uva per ettaro in coltura specializzata non deve essere superiore a tonnellate 10 ed il titolo alcolomentrico volumico naturale minimo delle uve destinate alla vinificazione deve essere di 11,50 % vol.

Fermo restando il limite massimo sopra indicato, la resa per ettaro di vigneto a coltura promiscua deve essere calcolata in rapporto alla effettiva superficie dichiarata nello schedario viticolo.

Le uve destinate alla produzione della versione "Superiore" devono presentare un titolo alcolometrico volumico minimo superiore dell'1% vol. rispetto a quelli precedentemente indicati.

Nelle annate favorevoli i quantitativi di uva ottenuti da destinare alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita "Montello rosso" o "Montello" devono essere riportati nei limiti di cui sopra purché la produzione globale non superi del 20% i limiti medesimi, fermo restando i limiti resa uva/vino per i quantitativi di cui trattasi.

La Regione Veneto, su richiesta motivata del Consorzio di tutela e sentite le Organizzazioni professionali di categoria interessate può, con proprio provvedimento, stabilire di ridurre i quantitativi di uva per ettaro rivendicabile rispetto a quelli sopra fissati, dandone immediata comunicazione all'organismo di controllo.

I rimanenti quantitativi, fino al raggiungimento dei limiti massimi previsti dal presente comma, saranno presi in carico per la produzione di vini con o senza indicazione geografica tipica o a denominazione di origine controllata qualora rispondenti alle caratteristiche previste dai relativi disciplinari.

4. I vigneti sono idonei alla produzione di vino a denominazione di origine controllata e garantita "Montello rosso" o "Montello" solo a partire dal quarto anno dall'impianto.

Articolo 5
Norme per la vinificazione

1. Le operazioni di vinificazione dei vini di cui all'articolo 2, devono essere effettuate nell'interno della zona di produzione delimitata nell'art. 3. Tuttavia, tenuto conto delle situazioni tradizionali di produzione, è consentito che tali operazioni siano effettuate anche nell'intero territorio dei comuni compresi in parte nella zona di produzione di cui al citato art. 3, ed in quelli di: Altivole, Arcade, Farra di Soligo, Pieve di Soligo, Trevignano, Valdobbiadene e Vidor.

2. La resa massima dell'uva in vino non deve essere superiore al 70% per tutti i vini. Qualora la resa uva/vino superi i limiti di cui sopra, ma non il 75%, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione d'origine controllata e garantita. Oltre detto limite tutta la partita perde il diritto alla denominazione d'origine controllata e garantita.

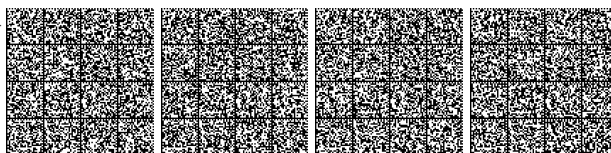
3. Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche tradizionali, o comunque atte a conferire ai vini le loro peculiari caratteristiche.

4. I vini a denominazione di origine controllata e garantita "Montello rosso" o "Montello" devono essere sottoposti ad un affinamento che dovrà essere:
- di almeno 18 mesi di cui almeno 9 mesi in botti di rovere ed almeno 6 mesi in bottiglie;
- e di almeno 24 mesi per la tipologia superiore di cui almeno 12 mesi in botti di rovere ed almeno 6 mesi in bottiglia.

L'affinamento decorre dal primo novembre dell'anno di produzione delle uve.

Articolo 6
Caratteristiche al consumo

1. I vini a denominazione di origine controllata e garantita "Montello rosso" o "Montello" all'atto dell'immissione al consumo devono rispondere alle seguenti caratteristiche:
- colore: rosso rubino tendente al granato con l'invecchiamento;
- odore: intenso, caratteristico, gradevole, tendente all'etereo se invecchiato;
- sapore: secco sapido, robusto, lievemente, speziato armonico;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol e 13,00% vol. per la versione superiore;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 24,0 g/l e 26,0 g/l per la versione superiore.

In relazione alla conservazione in recipienti di legno, il sapore e l'odore dei vini possono avere sentore di legno.

E' facoltà del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali modificare con proprio decreto i limiti minimi sopra indicati per l'acidità totale e l'estratto non riduttore.

Articolo 7
Etichettatura

1 .Nella designazione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita "Montello rosso" o "Montello" è vietata qualsiasi qualificazione aggiuntiva diversa da quella prevista dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi "extra", "scelto", "selezionato", e similari.

2. E' consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno l'acquirente.

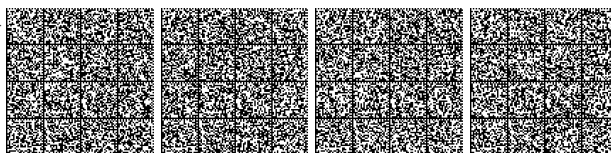
3. Le indicazioni tendenti a specificare l'attività agricola dell'imbottigliatore quali "viticoltore", "fattoria", "tenuta", "podere", "cascina", ed altri termini similari sono consentite in osservanza delle disposizioni CE in materia.

4.Per i vini della denominazione di origine controllata e garantita "Montello rosso" o "Montello" è obbligatorio portare in etichetta l'indicazione dell'annata di produzione delle uve

Articolo 8
Confezionamento

1. I vini a denominazione di origine controllata e garantita "Montello rosso" o "Montello" devono essere immessi al consumo, in bottiglie di vetro tradizionali per la zona, delle capacità consentite dalla normativa, fino a 12 litri ai sensi del DLGS n. 61/2010 con abbigliamento consono al loro carattere di pregio.

2. Su richiesta degli operatori interessati, con apposita autorizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali è consentito, in occasione di particolari eventi espositivi o promozionali, l'utilizzo di contenitori tradizionali della capacità superiore a litri 12.

Per la chiusura delle bottiglie è consentito solo l'uso di tappi raso bocca in sughero o derivati del sughero.

11A11012

Parere inerente la richiesta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Montello - Colli Asolani».

Il Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini, istituito a norma dell'art. 17 della legge 10 febbraio 1992, n. 164;

Esaminata la domanda del Consorzio tutela vini Montello - Colli Asolani, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Montello - Colli Asolani»;

Visto il parere favorevole della Regione Veneto sull'istanza di cui sopra;

Viste le risultanze della pubblica audizione, concernente la predetta istanza, tenutasi presso la sala polifunzionale del comune di Maser (TV), 16 maggio 2011, con la partecipazione di rappresentanti di enti, organizzazioni ed aziende vitivinicole;

Ha espresso, nella riunione del 25 maggio 2011, presente il rappresentante della Regione Veneto, parere favorevole al suo accoglimento, proponendo, ai fini dell'emanazione del relativo decreto direttoriale, il disciplinare di produzione secondo il testo di cui appresso.

Le eventuali istanze e controdeduzioni alla suddetta proposta di modifica al disciplinare di produzione dovranno, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini, via XX Settembre, n. 20 - 00187 Roma - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

ALLEGATO

PROPOSTA DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DEI VINI A DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA E GARANTITA "MONTELLO - COLLI ASOLANI"

Articolo 1
Denominazione

La denominazione di origine controllata "Montello - Colli Asolani" è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione, per le seguenti categorie e tipologie:

Bianco;
Bianchetta;
Chardonnay;
Chardonnay spumante;
Pinot grigio;
Pinot bianco;
Pinot bianco spumante;
Manzoni bianco;
Rosso;
Merlot;
Cabernet;
Cabernet Sauvignon;
Cabernet Franc;
Carmenère;
Recantina;
Venegazzù;
Venegazzù superiore.

Articolo 2
Base Ampelografica

1. La denominazione di origine controllata "Montello - Colli Asolani", accompagnata da una delle seguenti specificazioni di vitigno:
Chardonnay, Pinot grigio, Pinot bianco, Manzoni bianco, Merlot, Cabernet (da Cabernet franc e/o Cabernet Sauvignon e/o Carmenére), Cabernet Sauvignon, Cabernet Franc, Carmenère, Bianchetta e Recantina, è riservata ai vini provenienti dalle uve dei vigneti compresi nella zona delimitata dall'art. 3 e composti dai corrispondenti vitigni per almeno l'85%.

Possono concorrere fino ad un massimo del 15% le uve dei vitigni a bacca di colore analogo esclusi gli aromatici, idonei alla coltivazione per la provincia di Treviso.

2. La denominazione di origine controllata "Montello - Colli Asolani" *rosso* è riservata al vino ottenuto dalle uve, dai mosti e dai vini delle seguenti varietà, provenienti dai vigneti di un ~~unico~~ ambito aziendale, idonei alla produzione dei vini di cui all'articolo 1, nella seguente composizione:
Cabernet Sauvignon dal 40% al 70%,
Merlot e/o Cabernet Franc e/o Carmenère dal 30% al 60%.
Possono concorrere fino ad un massimo del 15% le uve dei vitigni a bacca di colore analogo esclusi gli aromatici, idonei alla coltivazione per la provincia di Treviso.

3. La denominazione di origine controllata "Montello - Colli Asolani" *bianco*, è riservata al vino ottenuto dalle uve, dai mosti e dai vini delle seguenti varietà, provenienti dai vigneti di un ~~unico~~ ambito aziendale, idonei alla produzione dei vini di cui all'articolo 1, nella seguente composizione:
Chardonnay dal 40% al 70%,

Glera e/o Manzoni Bianco e/o Pinot bianco e/o Bianchetta dal 30% al 60%.
Possono concorrere fino ad un massimo del 15% le uve dei vitigni a bacca di colore analogo esclusi gli aromatici, idonei alla coltivazione per la provincia di Treviso.

4. La denominazione di origine controllata "Montello - Colli Asolani" - Sottozona *Venegazzù*, anche in versione Superiore, è riservata al vino ottenuto dalle uve, dai mosti e da vini delle seguenti varietà, provenienti dai vigneti di un ambito aziendale, situati nella zona delimitata all'articolo 3 comma B), idonei alla produzione dei vini di cui all'articolo 1, nella seguente composizione:
Cabernet sauvignon dal 50% all'70%,
Cabernet Franc e/o Carmenère e/o Merlot dal 30% al 50%.
Possono concorrere fino ad un massimo del 15% le uve dei vitigni a bacca di colore analogo esclusi gli aromatici, idonei alla coltivazione per la provincia di Treviso.

Articolo 3
Zone di produzione delle uve

A) La zona di produzione delle uve atte alla produzione dei vini "Montello - Colli Asolani" di cui all'articolo 2, comma 1,2,3 comprende l'intero territorio dei comuni di Castelcucco, Cornuda e Monfumo e parte del territorio dei comuni di: Asolo, Borso del Grappa, Caerano S. Marco, Cavaso del Tomba, Crespano del Grappa, Crocetta del Montello, Fonte, Giavera del Montello, Maser, Montebelluna, Nervesa della Battaglia, Paderno del Grappa, Pederobba, Possagno, S. Zenone degli Ezzelini e Volpago del Montello.
Tale zona è così delimitata: dalla località Ciano in comune di Crocetta del Montello il limite prosegue verso Est lungo la provinciale della "Panoramica del Montello" fino al punto d'uscita sulla stessa della trasversale del Montello contraddistinta con il n. 14; dall'incrocio segue una linea verticale rispetto alla "Panoramica" fino a raggiungere l'orlo del colle che dà sul fiume Piave. Da questo punto il limite segue in direzione Est la parte alta della scarpata del Montello che costeggia il Piave fino alla località detta Case Saccardo in comune di Nervesa della Battaglia, prosegue quindi, verso Sud-Est, lungo il confine tra i comuni di Nervesa e Susegana e lungo la litoranea del Piave che passando per l'idrometro conduce all'abitato di Nervesa, da dove piega ad Ovest lungo la Strada Statale n. 248 "Schiavonesca Marosticana" che percorre fino al confine della provincia di Treviso con quella di Vicenza, in prossimità del km 42,500 circa, nel comune di S. Zenone degli Ezzelini.
In corrispondenza di tale punto segue verso nord il confine tra la provincia di Treviso e la provincia di Vicenza fino ad incrociare all'interno del comune di Borso del Grappa la curva di livello corrispondente alla quota di 400 m.s.l.m. Il confine successivamente, sempre in corrispondenza della curva di livello sopra individuata, prosegue in direzione est passando sopra i borghi dei comuni di Borso del Grappa, Crespano del Grappa, Possagno, Cavaso del Tomba e Pederobba. Giunti nel comune di Pederobba segue dal punto di intersezione con la quota 400 m.s.l.m. la strada Calpiana in direzione sud, che passando nei pressi della colonia Pedemontana porta a Sud-Est sulla "Pedemontana del Grappa".

Scende quindi per tale strada e ritornato sulla "Pedemontana del Grappa", il limite costeggia quest'ultima fino al suo punto di intersezione con la statale n. 348 "Feltrina", una volta superato il centro abitato di Pederobba.
Segue quindi detta statale fino a Onigo di Pederobba, in corrispondenza del quale piega ad Est seguendo la strada per Covolo, tocca Pieve, Rive, costeggia il canale Brentella fino a quota 160 e poi verso Nord-Est raggiunge Covolo, lo supera e giunge a Barche, dove raggiunge la quota 146 m. s.l.m. in prossimità della riva del Piave. Da quota 146 prosegue lungo la strada verso Sud fino ad incrociare quella per Crocetta del Montello in prossimità del km 27,800 circa.
Lungo tale strada prosegue verso Sud ed all'altezza della località Fornace piega a Sud-Est per quella che raggiunge Rivasecca, la supera e seguendo sempre verso Sud-Est la strada che costeggia il canale di Castelviero, raggiunge la località Ciano da dove è iniziata la delimitazione.

B) La zona di produzione delle uve atte alla produzione del vino "Montello - Colli Asolani" Sottozona Venegazzù, interessa parte del territorio del comune di Volpago del Montello e precisamente la porzione della frazione di Venegazzù corrispondente al foglio catastale n° 16.
Tale zona è così delimitata: partendo esattamente dal km 65,000, della Statale 248 Schiavonesca Marosticana, (qui denominata Via Jacopo Gasparini), di fronte alla monumentale Villa Palladiana "Spineda-Loredan", si prosegue in direzione Est fino ai limiti catastali della frazione di Venegazzù (rappresentato dal confine tra i fogli catastali del comune di Volpago del Montello n° 16 e 21). Qui si svolta a sinistra, in direzione Nord, seguendo i limiti catastali della frazione di Venegazzù fino a raggiungere in corrispondenza delle "Case Semenzin" la Via Frà Giocondo. Successivamente si svolta a sinistra, in direzione Ovest, sempre seguendo i limiti catastali della frazione di Venegazzù (confine tra il foglio catastale n° 16 e i fogli catastali n° 13 e 12) e si percorre la Via Fra Giocondo costeggiando il Canale Brentella del bosco Montello fino a raggiungere i limiti amministrativi tra i comuni di Volpago del Montello e Montebelluna (come evidenziato, dalla punteggiatura continua.(......), nelle carte tecniche regionali). Superate le case Brunetta (quota 115 m. s.l.m.), sempre seguendo i limiti amministrativi del comune di Volpago del Montello si raggiunge la S.S. 248 Schiavonesca-Marosticana (al km 63,730), da qui si percorre la S.S. fino al km 65,000 ritornando così al punto di partenza.
La descrizione della zona di produzione della tipologia Venegazzù fa riferimento al seguente elemento della Carta Tecnica Regionale: elemento N. 105024 Volpago del Montello ed ai limiti amministrativi del comune di Volpago del Montello.

Articolo 4
Norme per la viticoltura

1. Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini di cui all'articolo 2 devono essere quelle tradizionali della zona o comunque atte a conferire alle uve ed ai vini derivati le loro specifiche caratteristiche di qualità.
Sono pertanto da considerare idonei alla produzione dei vini di cui all'art. 1 unicamente i vigneti ben esposti, ubicati su terreni collinari e/o pedecollinari con esclusione dei vigneti di fondovalle, di quelli esposti a tramontana.

2. Sono consentite esclusivamente le forme di allevamento a spalliera semplice.
La densità minima di piante per ettaro per gli impianti che si realizzeranno dopo l'approvazione del presente disciplinare dovranno essere di 3.000 ceppi ad ha per il Glera, 3.500 per le varietà atte alla produzione del "Montello – Coli Asolani" rosso, 3.300 ceppi ad ha per le altre varietà e 4000 ceppi ad ha per le varietà atte alla produzione del Venegazzù.

E' vietata ogni pratica di forzatura; è ammessa l'irrigazione di soccorso.

3. La produzione massima di uva per ettaro in coltura specializzata delle varietà di viti destinate alla produzione dei vini di cui all'art. 2 e i rispettivi titoli alcolometrici volumici naturali minimi sono i seguenti:

VITIGNO/TIPOLOGIA	Resa uva t./Ha	Titolo alcolometrico volumico naturale minimo
Merlot	12,00	10,00
Chardonnay	12,00	10,00
Cabernet franc	11,00	10,50
Cabernet Sauvignon	11,00	10,50
Pinot bianco	12,00	10,00
Pinot grigio	11,00	10,50
Manzoni bianco	11,00	10,50
Glera	12,00	9,50
Carmenère	11,00	10,50
Bianchetta	12,00	9,50
Recantina	11,00	10,50

Venegazzu'	10,00	11,00

Fermo restando il limite massimo sopra indicato, la resa per ettaro di vigneto a coltura promiscua deve essere calcolata in rapporto alla effettiva superficie dichiarata nello schedario viticolo.

Le uve destinate alla produzione del vino della sottozona Venegazzù, nella versione "Superiore" devono presentare un titolo alcolometrico volumico minimo superiore dell'1% vol. rispetto a quelli precedentemente indicati.

Nelle annate favorevoli, i quantitativi di uva ottenuti da destinare alla produzione del vino a denominazione di origine controllata "Montello - Colli Asolani", devono essere riportati nei limiti di cui sopra, purché la produzione globale non superi del 20% i limiti medesimi, fermo restando i limiti resa uva/vino per i quantitativi di cui trattasi.

La Regione Veneto, su richiesta motivata del Consorzio di tutela e sentite le Organizzazioni professionali di categoria interessate può, con proprio provvedimento, stabilire di ridurre i quantitativi di uva per ettaro rivendicabile rispetto a quelli sopra fissati, dandone immediata comunicazione. all'organismo di controllo.

Articolo 5
Norme per la vinificazione

1). Le operazioni di vinificazione e quelle relative alla elaborazione dei mosti o vini destinati a vini spumanti, di cui all'articolo 2, devono essere effettuate nell'interno della zona di produzione delimitata nell'art. 3 A. Tuttavia, tenuto conto delle situazioni tradizionali di produzione, è consentito che tali operazioni siano effettuate anche nell'intero territorio dei comuni compresi in parte nella zona di produzione ed in quelli di: Altivole, Arcade, Farra di Soligo, Pieve di Soligo, Trevignano, Valdobbiadene e Vidor.

2. Le operazioni di preparazione del vino spumante, ossia le pratiche enologiche per la presa di spuma e la stabilizzazione, la dolcificazione nella tipologia ove ammessa, nonché le operazioni di imbottigliamento e confezionamento, possono essere effettuate anche nell'intero territorio della provincia di Treviso.

3. La resa massima dell'uva in vino non deve essere superiore al 70% per tutti i vini. Qualora la resa uva/vino superi i limiti di cui sopra, ma non il 75%, l'eccedenza non ha diritto alla presente denominazione d'origine. Oltre detto limite decade il diritto alla denominazione d'origine controllata per tutta la partita.

4. Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche tradizionali, o comunque atte a conferire ai vini le loro peculiari caratteristiche.

5. I vini a denominazione di origine controllata "Montello - Colli Asolani" con nome di vitigno elaborati nella tipologia spumante, devono essere ottenuti ricorrendo esclusivamente alla pratica della rifermentazione naturale, secondo quanto previsto dalle norme comunitarie.

6 I vini a denominazione di origine controllata "Montello - Colli Asolani" rosso e Venegazzù, possono essere immessi in commercio solo a partire dal 1° settembre dell'anno successivo alla vendemmia e devono essere sottoposti ad un periodo di affinamento di almeno sei mesi in botte di rovere.

7 Il vino a denominazione di origine controllata "Montello - Colli Asolani" Venegazzù, che riporta la qualificazione aggiuntiva superiore, deve essere sottoposto ad un affinamento che dovrà essere

- di almeno 24 mesi, di cui almeno 12 mesi in botti di rovere ed almeno 6 mesi in bottiglie;
L'affinamento decorre dal 1° novembre dell'anno di produzione delle uve.

Articolo 6
Caratteristiche al consumo

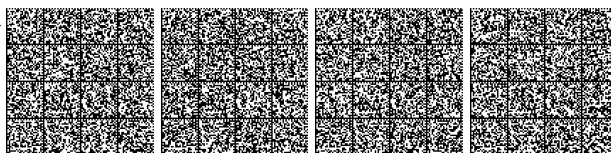
1. I vini di cui all'art. 1 all'atto della immissione al consumo debbono rispondere alle seguenti caratteristiche:

Rosso:
colore: rosso rubino tendente al granato con l'invecchiamento;
odore: intenso, caratteristico, gradevole, tendente all'etereo se invecchiato;
sapore: sapido, robusto, lievemente erbaceo, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00 % vol; acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l,

Merlot:
colore: rosso rubino, tendente al granato con
l'invecchiamento;
odore: vinoso, intenso, caratteristico da giovane, più
delicato, etereo e gradevole se invecchiato;
sapore: sapido, robusto di corpo, leggermente
tannico, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;
acidità totale minima: *4,5* g/l;
estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

Cabernet:
colore: rosso rubino, quasi granato se invecchiato;
odore: vinoso, intenso, caratteristico, gradevole;
sapore: sapido, di corpo, lievemente erbaceo, leggermente tannico, armonico, e caratteristico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
acidità totale minima: *4,5* g/l;
estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

Cabernet sauvignon:
colore: rosso rubino con riflessi granati se invecchiato;
odore: vinoso, caratteristico;
sapore: pieno, di buona struttura, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
acidità totale minima: *4,5* g/l;
estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

Cabernet franc:
colore: rosso rubino, con riflessi violacei, tendente al
granato con l'invecchiamento;
odore: vinoso, lievemente erbaceo, etereo se invecchiato;
sapore: asciutto, sapido, di corpo, lievemente erbaceo, leggermente tannico, armonico e caratteristico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo:
11,50 % vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l ;
estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

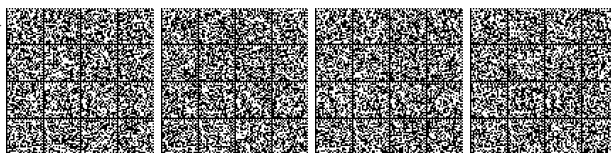
Venegazzù:
colore: rosso rubino intenso o granato;
odore: vinoso, intenso ed etereo;
sapore: pieno, corposo, armonico, ben strutturato;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol;
(13,00% per il Superiore)
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l (25 g/l per il Superiore).

Carmenère:
colore: rosso rubino tendente al granato a
seconda dello stato evolutivo del vino;
odore: sfumature da leggermente erbaceo fino alla frutta rossa a piena maturazione;
sapore: morbido, pieno equilibrato e di buona persistenza;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50 % vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

Bianco:
colore: giallo paglierino con riflessi verdognoli;
odore: lievemente fruttato;
sapore: armonico, fresco fine con la maturazione;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
acidità totale minima: 5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.

Chardonnay:
colore: giallo dorato più o meno intenso;
odore: fruttato, caratteristico;
sapore: fruttato, fine, da delicato a intenso;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;
acidità totale minima: 5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l.

Pinot Bianco:
colore: giallo paglierino;
odore: delicato, fine, caratteristico;
sapore: fresco, sapido, elegante;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;
acidità totale minima: 5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l.

Pinot grigio:
colore: giallo paglierino, con riflessi dorati ;
odore: fruttato esotico, a volte leggermente speziato ;
sapore: caldo, ricco, avvolgente ;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;
acidità totale minima: 5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l.

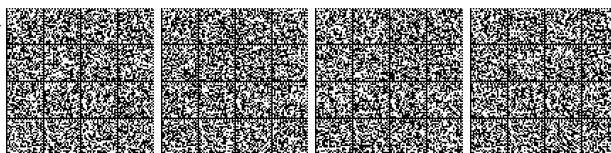
Bianchetta:
colore: giallo paglierino a volte carico, con riflessi verdognoli;
odore: da mela a frutta esotica e nocciola con la maturazione;
sapore: fresco sapido con lieve nota di tannicità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;
acidità totale minima: 5,5 g/l
estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l

Manzoni Bianco:
colore: giallo paglierino a volte con riflessi verdognoli;
odore: fruttato, caratteristico;
sapore: fresco ricco sapido, avvolgente;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12% vol;
acidità totale minima: 5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l

Recantina:
colore: rosso violaceo tendente al granato con l'invecchiamento;
odore: intenso, caratteristico, tendente all'etereo se invecchiato;
sapore: secco, speziato, sapido, robusto, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50 % vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 19,0 g/l

Chardonnay spumante:
colore: giallo paglierino brillante, con spuma persistente;
odore: fruttato delicato;
sapore: sapido, caratteristico, da extra brut a dry;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol.;
acidità totale minima: 5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l.

Pinot bianco spumante:
colore: giallo paglierino chiaro con spuma persistente;
odore: fine caratteristico;
sapore: caratteristico, pieno, da extra brut a dry;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol.;
acidità totale minima: 5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l.

In relazione all'eventuale conservazione in recipienti di legno, il sapore e l'odore dei vini possono avere lieve sentore di legno.
E' facoltà del Ministero delle Politiche agricole, alimentari e forestali modificare con proprio decreto i limiti minimi sopra indicati per l'acidità totale e l'estratto non riduttore.

Articolo 7
Etichettatura, designazione, presentazione

1. Nella designazione e presentazione dei vini a denominazione di origine controllata "Montello - Colli Asolani" è vietata qualsiasi qualificazione aggiuntiva diversa da quella prevista dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi "extra", "scelto", "selezionato", e similari.
E' consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno l'acquirente.
Le indicazioni tendenti a specificare l'attività agricola dell'imbottigliatore quali "viticoltore", "fattoria", "tenuta", "podere", "cascina", ed altri termini similari sono consentite in osservanza delle disposizioni CE in materia.

2. Nella designazione e presentazione dei vini a denominazione di origine controllata "Montello - Colli Asolani" il nome di vitigno può precedere la denominazione seguito dalla specificazione "Montello - Colli Asolani".

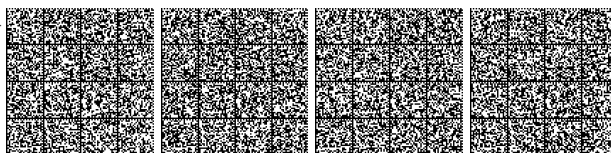
3. Per i vini "Montello - Colli Asolani" (con esclusione delle versioni spumanti) è obbligatorio portare in etichetta l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

Articolo 8
Confezionamento

1. Tutti i vini designati con la denominazione di origine controllata "Montello - Colli Asolani" devono essere immessi al consumo in tradizionali bottiglie di vetro, nelle capacità ammesse dalla vigente normativa comunitaria e nazionale e comunque non superiore a 12 litri, con abbigliamento consono al loro carattere di pregio.

2. E' consentito, in occasione di particolari eventi espositivi o promozionali, l'utilizzo di bottiglie tradizionali della capacità superiore a litri 12.

3. Per la chiusura delle bottiglie è consentito l'uso di tappi raso bocca in sughero, a vite a vestizione lunga ed altre tipologie e materiali innovativi ad esclusione delle tipologie prodotte nella versione spumante, per le quali sono ammesse le chiusure previste dalla vigente normativa.

4. Per la chiusura delle bottiglie della sottozona Venegazzù è obbligatorio il tappo di sughero raso bocca.

11A11013

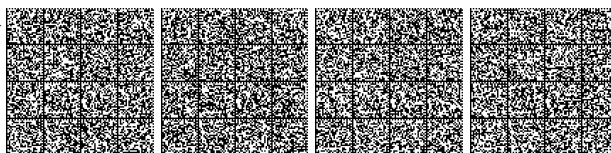
Parere inerente la richiesta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Gambellara».

Il Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini, istituito a norma dell'art. 17 della legge 10 febbraio 1992, n. 164;

Esaminata la domanda del Consorzio tutela vini DOC Gambellara intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Gambellara»;

Ha espresso, nella riunione del 20 aprile 2011, presente il rappresentante della Regione Veneto, parere favorevole al suo accoglimento, proponendo, ai fini dell'emanazione del relativo decreto direttoriale, il disciplinare di produzione secondo il testo di cui appresso.

Le eventuali istanze e controdeduzioni alla suddetta proposta di modifica al disciplinare di produzione dovranno, in regola con le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini, via XX Settembre, n. 20 - 00187 Roma - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

ALLEGATO

PROPOSTA DI DISCIPLINARE DEI VINI A DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA "GAMBELLARA"

Art. 1.

La denominazione di origine controllata «Gambellara» e' riservata ai seguenti vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti del presente disciplinare di produzione:
«Gambellara» (anche in versione superiore);
«Gambellara» Classico;
«Gambellara» Classico Vin Santo.
«Gambellara» Spumante

Art. 2.

I vini a denominazione di origine controllata «Gambellara», devono essere ottenuti esclusivamente mediante vinificazione delle uve provenienti dalla zona di produzione indicata nel successivo art. 3 da vigneti che, all'interno del complesso aziendale, abbiano la seguente composizione ampelografica:
«Gambellara» (anche in versione superiore):
-Garganega minimo 80%;
-Pinot Bianco, Chardonnay e Trebbiano di Soave (nostrano) presenti nei vigneti fino ad un massimo del 20%.
«Gambellara» Classico:
-Garganega minimo 80%;
-Pinot Bianco, Chardonnay e Trebbiano di Soave (nostrano) presenti nei vigneti fino ad un massimo del 20%.
«Gambellara» Classico Vin Santo:
-Garganega minimo 80%;
-Pinot Bianco, Chardonnay e Trebbiano di Soave (nostrano) presenti nei vigneti fino ad un massimo del 20%.
«Gambellara» Spumante
-Garganega minimo 80%;
-Pinot Bianco, Chardonnay, Trebbiano di Soave (nostrano) e Durella presenti nei vigneti fino ad un massimo del 20%.

Art. 3.

A) La zona di produzione dei vini «Gambellara» comprende in tutto o in parte i territori dei comuni di Gambellara, Montebello
Vicentino, Montorso e Zermeghedo. Tale zona e' così delimitata:
partendo dall'estremo limite nord-ovest di zona del punto di incontro del confine provinciale Vicenza-Verona con la Val Busarello la linea di delimitazione procede, in senso orario, lungo la carrareccia che porta al bivio per Ca' Menegoni a quota 220 e per la strada comunale che scende a Ponte Cocco, tocca le localita' Ca' Bellimadore e Case Colombara, prosegue verso est lungo detta comunale fino al bivio che conduce a Montorso. Di qui si dirige verso nord-est lungo la stessa strada, fino a incontrare la provinciale Montebello-Arzignano e prosegue sul confine comunale tra Montorso e Arzignano fino a incontrare il torrente Chiampo. Discende lungo detto torrente fino al punto in cui il corso d'acqua entra in provincia di Verona poco a nord dell'autostrada La Serenissima. Da detto punto di delimitazione segue verso nord il confine provinciale Vicenza-Verona fino alla Val Busarello, da dove si e' partiti per la delimitazione della zona.
B) La zona di produzione delle uve atte a produrre i vini a denominazione di origine controllata «Gambellara» designabili con la menzione classico e' cosi' delimitata: partendo dall'estremo limite nord-ovest di zona nel punto di incontro del confine provinciale Vicenza-Verona con la Val Busarello, la linea di delimitazione procede in senso orario lungo la carrareccia che porta al bivio per Ca' Menegoni a quota 220 e per la strada comunale che scende a Ponte Cocco, tocca le localita' di Ca' Bellimadore e Case Colombara; prosegue verso est lungo detta comunale fino al bivio che conduce a Montorso. Da qui continua lungo la strada comunale fino a giungere a Montorso, quindi prosegue per la strada comunale per Zermeghedo, che raggiunge. Da qui prosegue verso sud fino al bivio successivo a quota 69, prende verso est e lungo la carrareccia passa per le localita' Belloccheria e Perosa per immettersi quindi nella strada comunale per Montebello che raggiunge. Prosegue verso ovest lungo la strada comunale per Selva di Montebello,

passando le localita' Castelleto e Mira, giungendo al bivio per Selva. Prosegue verso nord lungo la strada comunale per Selva fino a giungere a quota 51 in localita' Moregio, dove piega verso ovest e percorrendo la carrareccia giunge in localita' Ca' Brusegalla a quota 49 dove prosegue per Ca' Canton giungendo al bivio di Ca' Maraschin. Prosegue per breve tratto verso ovest, indi verso sud per la carrareccia fino all'abitato di Mason e quindi procede per strada provinciale in direzione Sorio-Gambellara fino a quota 48 alle porte del Comune di Gambellara. Da qui segue in direzione ovest e passando per quota 47 giunge sulla comunale per Terrossa quota 49. Indi si prosegue verso ovest sulla strada provinciale per Terrossa fino al confine provinciale Vicenza-Verona fino a Val Busarello da dove si e' partiti per la delimitazione della zona.

Art. 4.

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini «Gambellara» devono essere quelle tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve ed ai vini derivati le specifiche caratteristiche di qualità. I sesti di impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli generalmente usati o comunque atti a non modificare le caratteristiche delle uve e dei vini. Per i vigneti allevati a pergola veronese a tetto piano e' fatto obbligo la tradizionale potatura a secco ed in verde che assicura l'apertura della vegetazione nell'interfilare e una carica massima di 60.000 gemme per ettaro. E' vietata ogni pratica di forzatura. E' consentita l'irrigazione di soccorso. La rese massime di uva, per ettaro di vigneto in cultura specializzata, ammesse per la produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Gambellara» sono le seguenti:

tipologia	prod. max uva/ha tonn.	titolo alc. vol. nat. minimo
Gambellara	14,0	9,50
Gambellara superiore	13,0	11,00
Gambellara spumante	14,0	9,00
Gambellara classico	12,5	10,50
Gambellara classico vin santo	12,5	9,50

Il quantitativo massimo di uva da mettere a riposo per la produzione del «Gambellara» Classico Vin Santo, dopo aver operato la tradizionale cernita, non deve essere superiore a tonnellate 6,50 per ettaro di vigneto in coltura specializzata. I rimanenti quantitativi, fino al raggiungimento del limite massimo di cui al quinto comma del presente articolo, saranno presi in carico, se ne hanno le caratteristiche, per la produzione di «Gambellara» e «Gambellara» Classico.

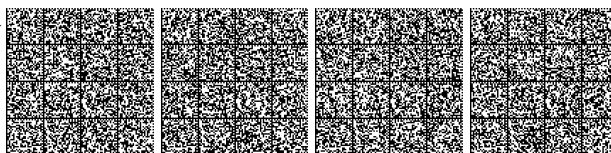
Fermo restando il limite massimo sopra indicato, la resa per ettaro di vigneto in coltura promiscua deve essere calcolata, rispetto a quella specializzata, in rapporto all'effettiva superficie coperta della vite.

A detto limite, anche in annate eccezionalmente favorevoli, la resa dovrà essere riportata attraverso un'accurata cernita delle uve purchè la produzione non superi del 20% il limite medesimo.

In caso di annata sfavorevole, che lo renda necessario, la Regione Veneto, su proposta del Consorzio di tutela, fissa una resa inferiore a quella prevista al presente disciplinare anche differenziata nell'ambito della zona di produzione di cui all'art. 3. Nell'ambito della resa massima fissata nel presente articolo, la Regione Veneto, su proposta del Consorzio di tutela sentite le Organizzazioni di categoria, può fissare i limiti massimi di uva rivendicabli per ettaro inferiori a quelli previsti dal presente disciplinare di produzione in rapporto alla necessità di conseguire un migliore equilibrio di mercato. In questo caso non si applicano le disposizioni dei cui al comma precedente

Art. 5.

Le operazioni di appassimento e di vinificazione devono essere effettuate all'interno della zona di produzione delimitata nell'art. 3, lettera A

Tuttavia, tenuto conto delle situazioni tradizionali di produzione, e' consentito che l'operazione di vinificazione, ad esclusione delle uve destinate alla produzione dei vini che riportano il riferimento classico, sia effettuata nell'intero territorio dei comuni, anche se soltanto in parte compresi nella zona delimitata, nonchè nei comuni limitrofi.

Le uve destinate alla produzione della tipologia «Gambellara» classico vin Ssanto devono essere preliminarmente sottoposte ad un periodo di appassimento, fino a portarle a un titolo alcolometrico volumico naturale minimo non inferiore al 16,00% vol.
L'appassimento può essere eventualmente condotto anche con l'ausilio di impianti di condizionamento ambientale, purchè operanti a temperature analoghe a quelle riscontrabili nel corso dei processi tradizionali di appassimento.
Per i vini a denominazione di origine controllata «Gambellara» e «Gambellara» classico la resa massima dell'uva in vino finito non deve essere superiore al 70%.
Qualora la resa uva/vino superi detto limite, ma non oltre il 75%, l'eccedenza non ha diritto ad alcuna denominazione di origine controllata; oltre il 75% decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutto il prodotto.
Il vino a denominazione di origine «Gambellara» Classico Vin Santo non potrà essere immesso al consumo se non dopo aver subito un periodo di invecchiamento di due anni a partire dal 1° gennaio successivo a quello dell'annata di produzione delle uve.

La denominazione di origine controllata «Gambellara» può essere utilizzata per designare il vino spumante ottenuto con mosti e vini che rispondono alle condizioni e ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare, in ottemperanza alle specifiche norme nazionali e comunitarie.
Tale tipologia deve essere commercializzata nei tipi: «extra brut», «brut», «extra dry» e, «dry».
Le operazioni di elaborazione di detti vini spumanti devono essere effettuate in stabilimenti siti nell'ambito territoriale della Regione Veneto.

Art. 6.

I vini a denominazione di origine controllata «Gambellara» all'atto dell'emissione al consumo devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

«Gambellara»:
colore: da paglierino a dorato chiaro;
odore: leggermente vinoso, con profumo accentuato, caratteristico;
sapore: asciutto o talvolta abboccato, delicatamente amarognolo, di medio corpo, armonico, vellutato, con eventuale percezione di legno

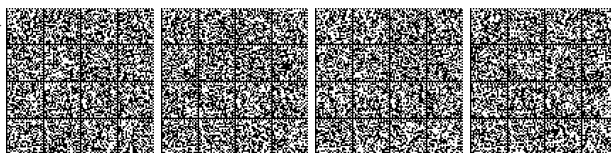
- acidita' totale minima: 4,5 g/l;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol, 11,50% vol per il «Gambellara» classico, 12,00% vol per il «Gambellara» superiore;

- estratto non riduttore minimo: 15 g/l, 18 g/l per il classico, 19 g/l per il superiore.

«Gambellara» spumante:

- spuma: fine e persistente
- colore: giallo paglierino brillante più o meno intenso
- odore: gradevole, caratteristico;
- sapore: fresco, fine, da extrabrut a dry;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;
- acidità totale minima: 5,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 15 g/l;

«Gambellara» Classico Vin Santo:

- colore: giallo ambrato più o meno carico;
- odore: profumo intenso, tipico, eventuali sfumature di vaniglia;
- sapore: dolce, armonico, vellutato, tipico, con eventuale percezione di legno;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 16%vol;

- acidita' totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 26 g/l.

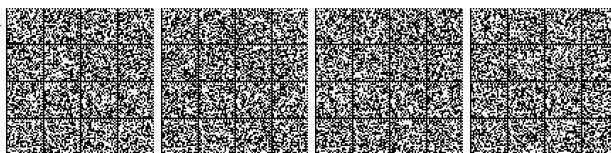
In relazione all'eventuale conservazione in recipienti di legno, il sapore dei vini può rilevare lieve sentore di legno.
E' in facoltà del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali di modificare con proprio decreto, per i vini di cui al presente disciplinare, i limiti minimi sopra indicati per l'acidità totale e l'estratto non riduttore minimo.

Art. 7.

Nella designazione e presentazione dei vini a denominazione di origine controllata «Gambellara» Classico, «Gambellara» Superiore e «Gambellara» Classico Vin Santo e' obbligatorio riportare l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.
Nella presentazione e designazione dei vini a denominazione di origine controllata «Gambellara» e' vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste nel presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi extra, fine, superiore, scelto, selezionato e simili.
E' consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno l'acquirente.
Nella designazione e presentazione dei vini a denominazione di origine controllata «Gambellara» classico, «Gambellara»" superiore e «Gambellara» classico vin santo è consentito fare riferimento alle menzioni geografiche aggiuntive, di cui all'articolo 4 punto 4 del DLGS n.61 - allegato A, alle condizioni stabilite dal decreto ministeriale 22 aprile 1992.

Art. 8.

I vini delle tipologie "Gambellara", "Gambellara" superiore e "Gambellara" classico devono essere immessi al consumo in bottiglie di vetro di capacità massima di litri 5 chiusi con tappo raso bocca, e con abbigliamento consono ai caratteri di pregio di tali produzioni.
Per le bottiglie di capacità non superiore a 0,375 litri è consentito l'uso del tappo a vite
Tuttavia, per i vini delle tipologie "Gambellara" e «Gambellara» superiore è consentita l'immissione al consumo in bottiglie di vetro di capacità massima di litri 1,5 chiusi con tappo a vite a capsula lunga.
Per i vini della sola tipologia "Gambellara" è consentita l'immissione al consumo, anche in fusti in acciaio inox della capacità di litri 20, 25 e 30.
E' consentito inoltre l'uso dei contenitori alternativi al vetro costituiti da un otre in materiale plastico pluristrato di polietilene e poliestere racchiusi in un involucro di cartone o di altro materiale rigido, nei volumi da 2 a 5 litri.
Il vino a denominazione di origine controllata «Gambellara» classico vin santo deve essere immesso al consumo in bottiglie di vetro di capacità massima di litri 1,5 chiusi con tappo raso bocca, e con abbigliamento consono ai caratteri di pregio di tali produzioni.
Inoltre, a richiesta delle ditte interessate o del Consorzio di tutela può essere consentito, a scopopromozionale, l'utilizzo di contenitori tradizionali di capacità di litri 3, 6, 9, 12 e 18.

11A11014

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Autorizzazione al rilascio di certificazione CE sugli ascensori secondo la direttiva 95/16/CE all'organismo SVI S.r.l., in Brescia.

Con decreto del Direttore Generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica del 5 agosto 2011;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162;

Visto altresì la direttiva del Ministro delle attività produttive del 19 dicembre 2002 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 aprile 2003, n. 77;

Esaminata la domanda del 28 febbraio 2011 e la relativa documentazione presentata; l'Organismo sotto indicato, è autorizzato ad emettere certificazione CE secondo gli allegati alla direttiva 95/16/CE elencati: SVI S.r.l. con sede legale in via Creta,52 - 25124 Brescia.

Allegato V: Esame CE del tipo (Modulo *B)*;

Allegato VI: Esame finale;

Allegato X: Verifica di unico prodotto (Modulo *G)*.

L'autorizzazione ha la durata di tre anni .

11A11144

Autorizzazione al rilascio di certificazione CE sugli ascensori secondo la direttiva 95/16/CE all'organismo IMQ S.p.a., in Milano.

Con decreto del Direttore Generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica del 5 agosto 2011;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162;

Visto altresì la direttiva del Ministro delle attività produttive del 19 dicembre 2002 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 aprile 2003, n. 77;

Esaminata la domanda del 18 maggio 2011 e la relativa documentazione presentata; l'Organismo sotto indicato, è autorizzato ad emettere certificazione CE secondo gli allegati alla Direttiva 95/16/CE elencati: IMQ S.p.a con sede legale in via Tridente, 22 - 20138 Milano.

Allegato V «A»: Esame CE del tipo (Modulo *B)* - A. Esame CE del tipo di componenti di sicurezza;

Allegato V «B»: Esame CE del tipo (Modulo *B)* - B. Esame CE del tipo di ascensore;

Allegato VI: Esame finale;

Allegato VIII: Garanzia qualità prodotti (Modulo *E)*;

Allegato IX: Garanzia qualità totale componenti (Modulo *H)*;

Allegato X: Verifica di unico prodotto (Modulo *G)*;

Allegato XI: Conformità al tipo con controllo per campioni(Modulo *C)*;

Allegato XII: Garanzia qualità prodotti per gli ascensori (Modulo *E)*;

Allegato XIII: Garanzia qualità totale (Modulo *H)*;

Allegato XIV: Garanzia qualità produzione (Modulo *D)*.

L'autorizzazione ha la durata di tre anni.

11A11145

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DIPARTIMENTO PER LE COMUNICAZIONI

Protocollo di intesa tra il Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento per le comunicazioni e la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile.

Premesso che:

ai sensi dell'art. 5, comma 1, del decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401, modificato successivamente con decreto-legge 31 maggio 2005, n. 90 convertito con modificazioni dalla legge 26 luglio 2005, n. 152, il Presidente del Consiglio dei Ministri, determina le politiche di protezione civile, detiene i poteri di ordinanza in materia di protezione civile, promuove e coordina le attività delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, delle Regioni, delle Province, dei Comuni, degli enti pubblici nazionali e territoriali e di ogni altra istituzione pubblica e privata presente sul territorio nazionale, finalizzate alla tutela dell'integrità della vita, dei beni, degli insediamenti e dell'ambiente dai danni o dal pericolo di danni derivanti da calamità naturali, da catastrofi o da altri eventi che determinino situazioni di grave rischio;

ai sensi dell'art. 5, comma 4, del medesimo decreto-legge, per lo svolgimento delle attività predette il Presidente del Consiglio dei Ministri, si avvale del Dipartimento della protezione civile;

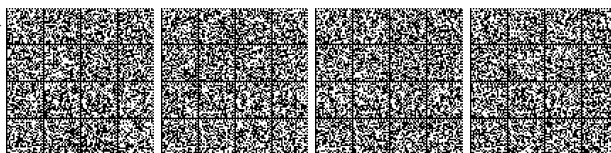
ai sensi dell'art. 7-*bis* del medesimo decreto-legge le pubbliche amministrazioni e gli enti pubblici sono tenuti a fornire ogni collaborazione possibile alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile assicurando la disponibilità delle risorse necessarie;

con legge 24 febbraio 1992, n. 225, è stato istituito il Servizio nazionale di protezione civile al fine di tutelare la integrità della vita, i beni, gli insediamenti e l'ambiente dai danni o dal pericolo derivanti da calamità naturali, da catastrofi e da altri eventi calamitosi e le cui funzioni sono coordinate dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile;

con decreto-legge 30 dicembre 2003, n. 366 sono state apportate modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 concernente le funzioni e la struttura organizzativa del Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni a norma dell'art. 1 della legge 6 luglio 2002, n. 137;

con decreto del Presidente della Repubblica 22 giugno 2004, n. 176 è stato emanato il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni;

con decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2001, n. 317, sono state attuate le «Modificazioni al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, nonché alla legge 23 agosto 1988, n. 400, in materia di organizzazione del Governo»;

con decreto del Ministro delle comunicazioni 16 dicembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 27 dicembre 2004, e con successive modifiche apportate con decreto del Ministro delle comunicazioni del 22 marzo 2006 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 87 del 13 aprile 2006 è stata attuata la «Riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni»;

con decreto legge 16 maggio 2008, n.85: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244» Art. 1 comma 7: «Le funzioni del Ministero dello Sviluppo economico - Dipartimento Comunicazioni, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dello sviluppo economico, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.- Serie generale - n.114 del 16 maggio 2008»;

con decreto del Ministro delle comunicazioni 28 ottobre 2003 sono state apportate modifiche al protocollo d'intesa stipulato il 16 ottobre 2002 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 288 del 12 dicembre 2003;

con la legge 31 luglio 1997, n. 249, è stata istituita l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, che ha tra l'altro il compito di indicare le frequenze da destinare al servizio di protezione civile;

che l'art. 1, comma 1-*bis* del decreto-legge 18 novembre 1999, n. 433, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 gennaio 2000, n. 5, fissa al 31 luglio 2000 il termine per l'assegnazione di frequenze alle organizzazioni di volontariato e al Corpo nazionale del soccorso alpino;

il vigente Piano nazionale di ripartizione delle frequenze di cui al decreto del Ministro delle comunicazioni 8 luglio 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 169 del 20 luglio 2002 alla nota 85 riserva coppie di frequenze sull'intero territorio nazionale per scopi di protezione civile a supporto dei compiti istituzionali del Dipartimento della protezione civile;

il protocollo d'intesa stipulato in data 16 ottobre 2002 relativo alla concessione di frequenze radio tra il Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni e la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile che stabilisce, all'art. 2, tra l'altro, la sua validità in quattro anni dalla data di sottoscrizione del medesimo protocollo e che pertanto è giunto alla sua naturale scadenza;

in data 18 dicembre 2006, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. 17 del 22 gennaio 2007, è stato rinnovato il protocollo d'intesa relativo alla concessione di frequenze radio tra il Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni e la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile che stabilisce, all'art. 10 comma 1, tra l'altro, la sua validità in quattro anni dalla data di sottoscrizione del medesimo protocollo e che pertanto è giunto alla sua naturale scadenza;

entrambe le Amministrazioni ritengono utile e necessario rinnovare i contenuti di detta collaborazione che ha prodotto significati progressi nella realizzazione di specifiche reti radio regionali dedicate alla protezione civile migliorando sensibilmente su quei territori le possibilità di comunicazione soprattutto nelle situazioni di emergenza;

è altresì necessario completare la progettazione e la implementazione delle reti di TLC ad uso del servizio di protezione civile, con particolare riferimento a quelle radio, in un ottica di integrazione tra le reti a livello nazionale e regionale e di sinergia degli interventi tra le Amministrazioni nazionali e regionali;

entrambe le Amministrazioni ritengono opportuno sviluppare accordi di collaborazione congiunta con altre Amministrazioni ed enti di ricerca al fine di promuovere da un lato una domanda più qualificata sul settore delle reti di TLC ad uso della protezione civile, dall'altro un offerta più efficace e tempestiva attivando partenariati pubblico-privati, cogliendo le opportunità offerte dai programmi europei per l'innovazione e la ricerca nel settore;

è interesse di entrambe le Amministrazioni sperimentare nuove tecnologie con particolare riguardo allo sviluppo di reti radio che utilizzino sistemi Tetra, DMR ed altri sistemi innovativi in porzioni di territorio particolarmente interessate da rischi ed eventi, per renderle operative qualora i risultati ottenuti garantiscano maggior integrazione e un miglioramento dei servizi resi all'interno dell'intera rete di Protezione Civile di cui ne costituiscono parte integrante;

è necessario promuovere azioni sinergiche tra il Ministero dello Sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni e la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile per l'attuazione del «Programma informativo nazionale di pubblica utilità» di cui all'art. 7-*bis* del decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401, anche attraverso nuove forme di collaborazione con i concessionari dei servizi radiofonici nazionali e televisivi;

in data 15 settembre 2004 è stata stipulata una Convenzione tra la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile e le aziende di telefonia mobile per la costituzione del Circuito nazionale dell'informazione d'emergenza, con durata di un anno;

è necessario stipulare una nuova Convenzione con gli operatori di telefonia fissa e mobile che preveda oltre ad azioni congiunte per l'ottimizzazione e l'innovazione delle infrastrutture tecnico logistiche, la disponibilità di servizi innovativi anche in attuazione dell'art. 7-*bis* della legge n. 401/2001;

analoga Convenzione è stata stipulata con le principali associazioni delle imprese del sistema radiotelevisivo pubblico e privato in data 28 settembre 2004 finalizzata alla realizzazione del citato Circuito nazionale dell'informazione d'emergenza;

la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile intende avvalersi, per il perseguimento dei suoi fini istituzionali nel complesso settore delle comunicazioni, della collaborazione istituzionale rappresentata anche dalle conoscenze e dalle competenze tecnico scientifiche del Ministero e presente anche nei suoi organismi controllati o vigilati come l'Istituto superiore delle comunicazioni e delle tecnologie dell'informazione (ISCOM) e la Fondazione Ugo Bordoni;

entrambe le Amministrazioni condividono l'esigenza di accrescere e diffondere presso ogni categoria di cittadino e in particolare nei confronti delle nuove generazioni la sensibilità e la conoscenza nei confronti dei rischi naturali ed antropici presenti nel nostro Paese, sviluppando una cultura positiva dei metodi e dei comportamenti di prevenzione, attraverso l'elaborazione di appositi contenuti programmatici da veicolare attraverso campagne di comunicazione ovvero mediante canali tematici;

in relazione al comune obiettivo di realizzare anche nel nostro Paese, su impulso dell'Unione europea e in attuazione della Direttiva n. 2002/21/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 marzo 2002, il cosiddetto «Numero unico di emergenza»;

considerata l'esigenza che viste le numerose ed importanti sinergie il Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni sia rappresentato in seno ai diversi organismi nazionali di protezione civile ed in particolare nel Comitato operativo di cui all'art. 10 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

considerate anche le possibili sinergie operative con le strutture locali e nazionali di protezione civile e i servizi che contestualmente anche nelle fasi di emergenza il sistema postale è tenuto a fornire ai cittadini e alle istituzioni;

Si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1.
Finalità del Protocollo d'intesa

1. Il Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni e la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile, si impegnano a sviluppare ogni utile iniziativa per la realizzazione di reti e servizi di comunicazione elettronica ad uso del servizio di protezione civile, in un'ottica di interoperabilità e convergenza tra le reti a livello nazionale, regionale e in coerenza con gli interventi in corso di attuazione o già attuati dalle Amministrazioni nazionali e regionali.

2. Il Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni, coinvolgendo per gli aspetti di competenza l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, e la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile, predispongono un programma operativo in attuazione di quanto previsto dal comma 1, con particolare riguardo a:

a) realizzazione di reti radio regionali di protezione civile integrate per una copertura radio nazionale;

b) sviluppo ed utilizzo di sistemi e servizi innovativi di telefonia mobile e fissa;

c) realizzazione ed implementazione del circuito nazionale di emergenza;

d) sperimentazione di servizi innovativi su reti digitali come Tetra, DMR ed altri, per renderle operative qualora i risultati ottenuti garantiscano maggior integrazione e un miglioramento dei servizi resi all'interno dell'intera rete di Protezione Civile di cui ne costituiscono parte integrante;

e) collaborazione e sinergia di natura tecnica e logistica con i concessionari dei servizi radio televisivi e radiofonici ed operatori di telefonia mobile e fissa.

Art. 2.
Frequenze radio

1. Il Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni rende disponibili l'utilizzo delle frequenze radio necessarie alla realizzazione delle infrastrutture di comunicazione di protezione civile di cui all'art. 1.

2. Per garantirne un efficiente impiego, le frequenze sono suddivise come segue:

2.1. frequenze a copertura nazionale ad uso diretto ed esclusivo della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile per lo svolgimento dei propri compiti istituzionali;

2.2. frequenze a copertura regionale/semi-regionali o provinciali ad esclusiva finalità di protezione civile:

a) che dovranno essere utilizzate dalle Regioni/Province autonome per la realizzazione di reti radio destinate alle comunicazioni di emergenza di protezione civile fra le strutture istituzionali che concorrono alla gestione delle emergenze;

b) che dovranno essere utilizzate dalle Regioni/Province autonome per la realizzazione di reti radio destinate alle comunicazioni di emergenza di protezione civile per il coordinamento delle strutture di volontariato di protezione civile, individuate ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 194/2001 e successive modifiche integrazioni.

La progettazione, la realizzazione e la gestione delle reti radio è effettuata dalle Regioni e Province autonome che restano in ogni caso totalmente responsabili del corretto utilizzo delle frequenze, nel rispetto dei compiti istituzionali di verifiche e controllo del Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni e dei compiti istituzionali della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Protezione Civile.

Non è ammesso da parte delle Regioni e Province autonome cedere a terzi le frequenze a loro assegnate in uso.

L'uso delle medesime frequenze è concesso esclusivamente sul territorio regionale/provinciale. L'utilizzo in ambito territoriale diverso da quello regionale / provinciale è ammesso solo previo nulla-osta della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile e autorizzazione del Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni al fine del coordinamento di cui all'art. 9 comma 9.4;

2.3. la suddivisione delle frequenze di cui al precedente comma 2.2 è predisposta dal gruppo di lavoro tecnico previsto al successivo art. 9. Il Ministero dello Sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni che indica ed autorizza le frequenze necessarie a realizzare la rete di connessione regionale tra i ripetitori e l'interconnessione tra le reti regionali e la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento di protezione civile;

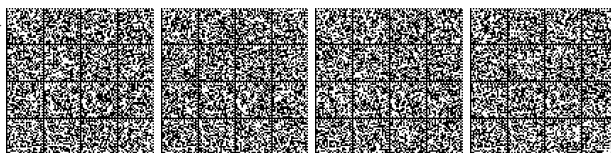
2.4. l'assegnazione delle frequenze di cui al comma 2.2. è subordinata all'effettiva realizzazione del progetto approvato dal gruppo di lavoro tecnico di cui all'Art. 9

3. Per l'utilizzo delle frequenze di cui all'art. 2, comma 2.1, la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile opera in via autonoma, fornendo elementi di informazione in ordine ai programmi di utilizzo al Ministero dello Sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni per la vigilanza ed il monitoraggio sull'uso delle frequenze.

4. Con successivi accordi saranno disciplinate le modalità e le procedure per l'utilizzo delle frequenze di cui all'art. 2, comma 2.2 sulla base di concertazioni con il Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni, la Presidenza dei Consigli dei Ministri – Dipartimento di protezione civile e le Regioni e le Province autonome. Di detti accordi farà parte integrante anche un allegato tecnico che sarà elaborato dal gruppo di lavoro tecnico previsto al successivo Art. 9, al fine di costituire a livello nazionale reti radio omogenee che possano essere fra loro compatibili.

5. Il Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni individua ed autorizza l'uso temporaneo di frequenze, per occasionali esigenze di emergenza ovvero per lo svolgimento di esercitazioni di protezione civile. Le relative richieste devono essere formulate dalle autorità di protezione civile per il tramite delle Regioni/Province autonome. Le richieste devono pervenire alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile, ai fini del relativo nulla-osta e al Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni per le opportune autorizzazioni e comunicazioni alle autorità di vigilanza territoriali.

6. Il Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni vigila sull'uso delle frequenze di cui al presente protocollo verificando che le stesse non vengano abusivamente utilizzate da soggetti non autorizzati, assicurandosi, inoltre, che al termine del periodo, per il quale l'uso delle frequenze è stato temporaneamente autorizzato ai sensi del precedente comma 5, cessi la utilizzazione delle stesse.

7. Tutte le apparecchiature utilizzate devono essere rispondenti alla normativa internazionale vigente opportunamente ratificata dalla normativa nazionale in materia di apparati radio e telecomunicazioni.

8. Il Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni individua ed autorizza l'uso temporaneo di frequenze finalizzate alla sperimentazione di progetti pilota individuati nell'ambito delle reti di TLC di cui all'art. 1.

Art. 3.
Programma informativo nazionale di pubblica utilità

1. Il Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni fornisce ogni utile collaborazione alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile per la realizzazione del programma informativo nazionale di pubblica utilità, di cui al comma 1 dell'art. 7-*bis* del decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401, promuovendo, anche attraverso partenariati pubblico-privati, l'utilizzo, l'ottimizzazione e l'innovazione delle infrastrutture tecnico-logistiche dei concessionari di servizi radio televisivi e radiofonici.

2. Il Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni, nell'ambito delle concessioni per i servizi televisivi e radiofonici nazionali individua forme e modalità per dare concreta attuazione ed operatività al programma di cui al comma precedente.

Art. 4.
Supporto attività del Comitato operativo di protezione civile

1. Il Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni designa un proprio rappresentante presso il Comitato operativo di protezione civile di cui all'art. 5 comma 3 e 3 ter, della legge 9 novembre 2001, n.401, al fine di garantire una costante opera di raccordo tra le diverse strutture ministeriali e le attività del Comitato stesso con particolare riguardo alle esigenze derivanti da situazioni emergenziali nel territorio nazionale e per fornire la propria assistenza nei rapporti con le autorità competenti in materia di telecomunicazioni nelle emergenze all'estero nelle quali il Dipartimento della protezione civile è coinvolto.

2. Nelle situazioni di emergenza di cui al comma precedente il Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni supporta le attività di Protezione civile, anche attraverso le proprie strutture territoriali, fornendo ogni utile assistenza anche nella individuazione dei sistemi di telecomunicazione anche di natura temporanea e campale in grado di consentire la più tempestiva copertura dei luoghi colpiti dall'evento e dal territorio verso i luoghi di coordinamento dell'emergenza.

3. Il Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni partecipa negli organismi internazionali in materia di Protezione civile con la quale comunica e coordina le attività inerenti all'uso delle frequenze radio di Protezione civile in uso nei singoli paesi. Notizie sull'uso delle frequenze presso i singoli paesi aderenti all'ONU/UIT sono reperibili presso l'apposita banca dati aggiornata presso l'UIT di Ginevra.

Art. 5.
Numero di emergenza - Identificazione delle chiamate

1. Il Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni e la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile, anche in applicazione di quanto previsto nell'art. 76 del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259 «Codice delle comunicazioni elettroniche», sviluppano ogni utile collaborazione per l'implementazione, la identificazione e, qualora tecnicamente possibile, della ubicazione della località del chiamante e la conoscenza da parte dei cittadini del numero di emergenza.

Art. 6.
Iniziative e campagne di comunicazione

1. Il Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni e la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile individuano e definiscono uno specifico programma di collaborazione finalizzato alla realizzazione di campagne e/o iniziative di comunicazione riguardanti la conoscenza e la prevenzione dei rischi naturali e antropici nonché la loro ulteriore veicolazione e valorizzazione nell'ambito delle iniziative di transizione del sistema radio televisivo verso la tecnologia digitale terrestre.

2. Per le attività di cui al comma precedente la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile si impegna a coinvolgere le altre componenti del Servizio nazionale di protezione civile sensibilizzando in modo particolare le strutture regionali.

Art. 7.
Partecipazione a programmi comunitari

3. Il Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni e la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile si impegnano a promuovere la partecipazione di progetti nazionali finalizzati all'innovazione e ricerca delle infrastrutture e servizi di TLC per le attività di protezione civile, a programmi comunitari e a piattaforme tecnologiche europee.

Art. 8.
Attività di supporto tecnico e qualificazione

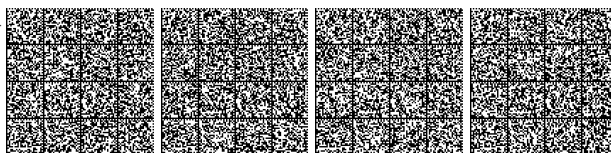
1. Al fine di garantirne il necessario supporto tecnico alle diverse attività delle componenti del Servizio nazionale di protezione civile in relazione, in particolare, alle esigenze di progettazione, realizzazione, certificazione e collaudo tecnico dei sistemi, delle reti tecnologiche, degli impianti e degli apparati al servizio del sistema di protezione civile, nonché per le attività di ricerca, formazione e divulgazione il Ministero dello Sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni mette a disposizione della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile le necessarie risorse umane e tecnologiche anche avvalendosi, allo scopo, dell'Istituto superiore delle comunicazioni e delle tecnologie dell'informazione (ISCOM).

2. La Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile per il perseguimento degli obiettivi di cui al presente protocollo mette, altresì, a disposizione del Presidente del Gruppo di lavoro tecnico di cui al successivo art. 9 le necessarie risorse strumentali, tecnologiche ed umane.

3. Le modalità applicative dei contenuti del presente articolo vengono disciplinate con provvedimenti emanati d'intesa tra il Capo Dipartimento della protezione civile e il Capo Dipartimento comunicazioni del Ministero dello Sviluppo economico.

Art. 9.
Gruppo di lavoro tecnico

1. Presso il Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni è costituito il gruppo di lavoro tecnico, di cui all'art. 9 comma 4 del precedente Protocollo d'intesa, stipulato in data 18 dicem-

bre 2006, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. n. 17 del 22 gennaio 2007, composto da sei membri, di cui tre designati dal Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni, uno dei quali con funzioni di presidente, tre designati dal Dipartimento della protezione civile.

Il gruppo di lavoro tecnico è integrato da ulteriori tre membri designati dal presidente della conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome, in relazione ad argomenti di interesse regionale.

2. Il gruppo di lavoro tecnico svolge i seguenti compiti:

a) propone al Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni la suddivisione, in ambito territoriale, del numero delle frequenze di cui all'art. 2, comma 2.2, che il Ministero stesso provvede ad individuare ed assegnare;

b) formula proposte ai fini della predisposizione degli accordi di cui all'art. 2, comma 4, nonché alla pianificazione relativa all'utilizzo delle frequenze di cui all'art. 2, comma 2.2;

c) redige l'allegato tecnico, di cui all'art. 2, comma 4, stabilendo le specifiche operative degli apparati alle quali si dovranno conformare i soggetti utilizzatori per le finalità di protezione civile;

d) approva i progetti tecnici finalizzati al completamento della rete nazionale, previo esame tecnico degli stessi da parte dell'Organo ministeriale competente;

e) predispone programmi formativi per l'uso delle reti, degli apparati e delle tecnologie;

f) elabora proposte per la realizzazione del programma informativo nazionale di pubblica utilità di cui all'art.3;

g) studia la realizzazione di campagne ed iniziative di comunicazione di cui all'art.6;

h) verifica la possibilità di partecipare e promuovere progetti nazionali e programmi comunitari di cui all'art.7.

3. Il gruppo di lavoro tecnico può inoltre convocare riunioni con tecnici specializzati per l'esame delle possibili soluzioni per un sistema d'informazione di pubblica utilità, nonché per definire gli aspetti regolamentari necessari a garantire un sistema di telefonia mobile a copertura globale con priorità di accesso.

4. Il gruppo di lavoro tecnico supporta le attività di coordinamento delle frequenze di protezione civile svolta dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile utilizzate in emergenza o nelle esercitazioni.

5. Il gruppo di lavoro tecnico, nonché la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile, il Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni al fine di supportare la conoscenza della situazione territoriale possono raccogliere tutti i dati relativi alle reti di telecomunicazioni di Protezione civile delle Regioni e Province autonome. I dati raccolti saranno reciprocamente divulgati agli altri componenti sopracitate.

6. La segreteria del gruppo di lavoro tecnico è assicurata da personale del Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento comunicazioni.

Art. 10.
Durata, modifiche ed entrata in vigore

7. Il presente protocollo d'intesa ha la durata di cinque anni decorrenti dalla data di pubblicazione e può essere modificato, anche sulla base delle indicazioni eventualmente formulate dal gruppo di lavoro tecnico di cui all'art. 9, in ogni momento previa intesa delle parti.

8. Il presente protocollo d'intesa entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

9. Le convenzioni con le Regioni e Province autonome in essere conservano le validità in esse indicate in parallelo alle validità del presente Protocollo d'intesa.

Roma, 29 luglio 2011

.Il Capo del dipartimento per le comunicazioni del Ministero dello Sviluppo Economico
SAMBUCO

.Il Capo del dipartimento della Protezione civile
GABRIELLI

ALLEGATO *I*

Distribuzione delle coppie di frequenze ad uso esclusivo della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile, delle Regione e Province autonome

Coppie di frequenze a copertura nazionale ad uso diretto ed esclusivo del Dipartimento della protezione civile (art. 2, comma 2; punto 2.1.).

VHF:

159,5125 -164,1125 MHz;
159,6375 -164,2375 MHz;
159,7000 -164,3000 MHz;
159,7750 -164,3750 MHz;
159,9250 -164,5250 MHz;

UHF:

450,4000 - 460,4000 MHz;
450,7000 - 460,7000 MHz;
450,7375 - 460,7375 MHz;
459,2750 - 469,2750 MHz.

Coppie di frequenze per la realizzazione di reti regionali, provinciali, interprovinciali o per aree omogenee (art. 2, comma 2, punti 2.2.).

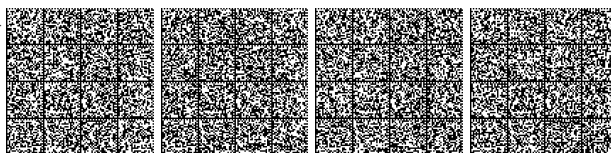
VHF:

159,2125 -163,8125 MHz;
159,2250 -163,8250 MHz;
159,2500 -163,8500 MHz;
159,3000 -163,9000 MHz;
159,3125 - 163,9125 MHz;
159,3375 - 163,9375 MHz;
159,3875 - 163,9875 MHz;
159,4000 - 164,0000 MHz;
159,4125 - 164,0125 MHz;
159,6250 - 164,2250 MHz;
159,6500 - 164,2500 MHz;
159,6625 - 164,2625 MHz;
159,6875 - 164,2875 MHz;
159,7125 - 164,3125 MHz;

159,7375 - 164,3375 MHz;
159,7500 - 164,3500 MHz;
159,7625 - 164,3625 MHz;
159,8000 - 164,4000 MHz;
159,8125 - 164,4125 MHz;
159,8250 - 164,4250 MHz;
159,9125 - 164,5125 MHz;
159,3750 - 163,9750 MHz;
159,4250 - 164,0250 MHz;
159,4625 - 164,0625 MHz;
159,5000 - 164,1000 MHz;
159,5250 - 164,1250 MHz;
159,5375 - 164,1375 MHz;
159,5500 - 164,1500 MHz;
159,5625 - 164,1625 MHz;
159,7875 - 164,3875 MHz.

11A11281

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

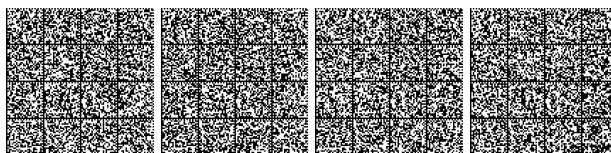
(WI-GU-2011-GU1-194) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso la Libreria dello Stato in Piazza Verdi, 1 - 00198 Roma - tel. 06-85082147 (aperta dal lunedì al venerdì dalle 9.00 alle 19.00 il sabato dalle 9.00 alle 13.00);**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile per provincia sul sito www.gazzettaufficiale.it (box Librerie Concessionarie).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€ **309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€ **682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 127,00)**	- annuale	€ **295,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,40)**	- annuale	€ **85,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.